


Motec Wrist System

Обобщение на безопасността и клиничното действие

Това обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да предостави обществен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на Motec Wrist System. SSCP не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични препоръки на целеви потребители или пациенти.

 **Swemac Innovation AB**
Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Швеция
Телефон: +46 13374030
Имейл адрес: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Всички права запазени

SSCP-P270-BG-20260217
Превод на: SSCP-P270-EN-20260126

На разположение на
<http://www.swemac.com/PIC>




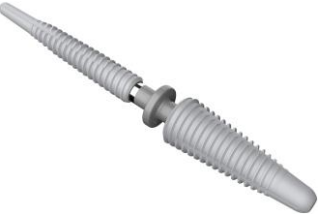

Съдържание

Информация, предназначена за здравни специалисти	3
1 Идентификация на изделието и обща информация	3
2 Употреба по предназначение на изделието	4
2.1 Предназначение	4
2.1.1 Radius Threaded Implant.....	4
2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant	4
2.1.3 Radius Cup.....	4
2.1.4 Metacarpal Head	4
2.1.5 Straight Double Taper и Angled Double Taper	4
2.2 Показания	4
2.3 Противопоказания.....	5
3 Описание на изделието	5
3.1 Общо описание на изделието	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Предишни версии на изделието	7
3.3 Аксесоари.....	7
3.4 Други изделия, които могат да се използват в комбинация с изделието	7
4 Рискове и предупреждения.....	7
4.1 Остатъчни рискове и странични ефекти.....	7
4.2 Предупреждения и предпазни мерки	9
4.2.1 Предупреждения	9
4.2.2 Предпазни мерки.....	10
4.2.3 Инструкции за следоперативни грижи.....	11
4.2.4 Безопасност на изделието на място.....	11
5 Обобщение на клиничната оценка и проследяване след пускането на пазара	12
5.1 Клинични данни за безопасността и действието на Motec Wrist Prosthesis.....	12
5.2 Клинични данни за безопасността и действието на Motec Wrist Arthrodesis	13
5.3 Общо клинично действие и безопасност.....	13
5.4 Планове за бъдещо клинично проследяване след пускането на пазара	13
6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи.....	13
7 Препоръчан профил и обучение за потребители	14
8 Препратка към приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации	14
9 История на редакциите	14
10 Източници	15
Приложение А – Приложени хармонизирани стандарти.....	16
Приложение В – Информация за пациентите	17

Информация, предназначена за здравни специалисти

След тази информация следва обобщение, предназначено за пациенти, в Приложение В.

1 Идентификация на изделието и обща информация

ИД на документа:	SSCP-P270-BG		
Дата на редакция на документа:	2026-02-17		
Оригинален документ:	SSCP-P270-EN-20260126		
Семейство изделия, търговско наименование:	Motec Wrist System		
Включени конфигурации на изделия:	Motec Wrist Prosthesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Radius Cup (предлага се от CoCrMo, CFR-PEEK и UHMWPE) 1 бр. Metacarpal Head		
	Radius Cup от CoCrMo	Radius Cup от CFR-PEEK	Radius Cup от UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Double Taper (прав или под ъгъл)		
	Double Taper, прав	Double Taper, под ъгъл	
			
Базов UDI-DI:	7340111700014QC: Radius и Metacarpal III Threaded Implant 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
EMDN:	P09030401: Radius Threaded Implant, Radius Cup P090303: Metacarpal III Threaded Implant, Metacarpal Head P090399: Double Taper		
MDA/MDN/MDS/MDT кодове:	MDA: Не е приложимо MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Клас на изделието:	Клас III		
Производител:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Швеция SRN: SE-MF-000000727		

Година, в която е издаден първият сертификат (CE), обхващащ изделието:	Radius и Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup и Metacarpal Head от CoCrMo: 2006 г. CFR-PEEK Radius Cup: 2013 г. UHMWPE Radius Cup: 2020 г. Double Taper: 2017 г.
Упълномощен представител:	Не е приложимо
Нотифициран орган:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Употреба по предназначение на изделието

2.1 Предназначение

Motec Wrist System е предназначена да замени ставата на китката. Решението за артродеза е предназначено да се използва като спасителна процедура при неуспешна протеза. Изделието е предназначено само за професионална употреба.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant е предназначен да допринесе за употребата по предназначение чрез фиксиране в лъчевата кост.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant е предназначен да допринесе за употребата по предназначение чрез фиксиране в третата метакарпална кост или в лъчевата кост.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup е предназначена да допринесе за употребата по предназначение чрез проксимална артикулационна повърхност на ставата със сфера и гнездо.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head е предназначена да допринесе за употребата по предназначение чрез дистална артикулационна повърхност на ставата със сфера и гнездо.

2.1.5 Straight Double Taper u Angled Double Taper

Double Taper е предназначен да допринесе за употребата по предназначение чрез свързване между винтовете импланти в случай на артродеза.

Клиничните ползи от Motec Wrist Prosthesis са облекчаване на болката в китката, като същевременно подобрява движението и функцията на китката. При артродезата на китката на Motec клиничната полза е лесната конверсия от протеза към артродеза чрез използване на предварително съществуващи стабилни и осеоинтегрирани компоненти за фиксиране.

2.2 Показания

Motec Wrist System е показана за достигнали скелетна зрялост лица, нуждаещи се от замяна на ставата на китката, в случаи на болка, неправилно положение или нестабилност вследствие на остеоартрит, травматичен артрит (SLAC, SNAC, секвела след фрактура на дисталната лъчева кост), ревматоиден артрит и болест на Kienböck. Протезата може да бъде имплантирана след неуспешна операция на китката, като четириъглово срастване, проксимална карпална резекция (карпектомия) или артродеза. Motec Wrist Arthrodesis е показана само ако има нужда от конверсия след неуспешна Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Противопоказания




- Всяка активна или подозирана латентна инфекция, сепсис или локално възпаление във или около хирургическата област.
- Чувствителност към материала, документирана или подозирана.
- Физически конфликт с други импланти по време на имплантиране или употреба.
- Компрометирана васкуларност, неадекватно състояние на кожата или нервносъдов статус.
- Компрометирана костна основа, която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксиране на изделието поради заболяване, инфекция или предшестваща имплантация.
- Пациенти, които не желаят или не могат да следят инструкциите за следоперативно лечение.
- Открити фрактури или инфекции в ставата.
- Използване на протезата при пациенти, при които реконструкцията на меките тъкани не може да осигури достатъчна стабилност на китката.
- Използване на протезата в случаи с фиксирана неправилна позиция на китката или изразен дисбаланс на мускулите на китката.
- Други физически, психически, медицински или хирургични състояния, които биха изключили потенциалната полза от операцията.

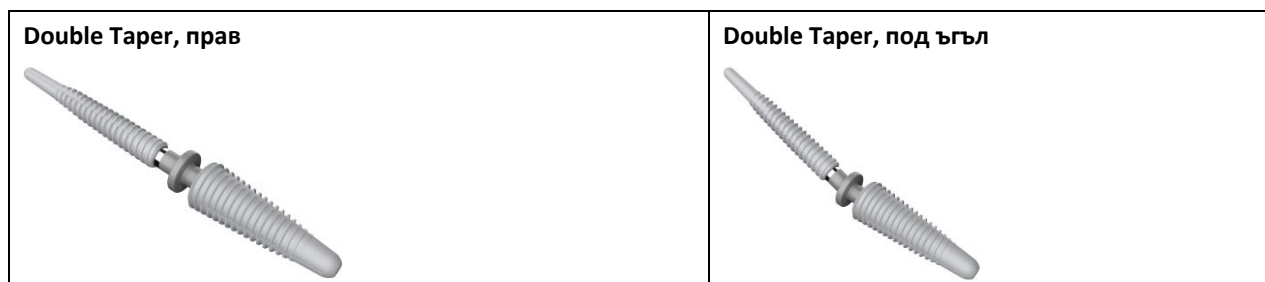
3 Описание на изделието

3.1 Общо описание на изделието

Motec Wrist System се състои от тотална протеза на ставата на китката (Motec Wrist Prosthesis) и решение за спасителна артродеза за срастване на китката (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis се предлага в три различни материала на артикулацията: CoCrMo, подсилен с въглеродни влакна полиетеркетон (CFR-PEEK) и ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis се предлага в права версия и версия под ъгъл. Конфигурациите на Motec Wrist System са илюстрирани в таблица 1. Всички изделия в Motec Wrist System са за еднократна употреба и се доставят стерилно. Методът на стерилизация е чрез излагане на гама облъчване.

Таблица 1: Конфигурации на изделията на Motec Wrist System.

<p>Motec Wrist Prosthesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Radius Cup (предлага се от CoCrMo, CFR-PEEK и UHMWPE) 1 бр. Metacarpal Head</p>		
<p>Radius Cup от CoCrMo</p> 	<p>Radius Cup от CFR-PEEK</p> 	<p>Radius Cup от UHMWPE</p> 
<p>Motec Wrist Arthrodesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Double Taper (прав или под ъгъл)</p>		



3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Фиксирането Motec Wrist Prosthesis се постига с Threaded Implant в лъчевата кост и в срасналия се капитат и третата метакарпална кост (фиг 1). За да се насърчи осеоинтеграцията, повърхностите на имплантите преминават дробеструйна обработка с Al_2O_3 , за да се постигне специфична грапавост. Освен това Threaded Implant са покрити с BONIT[®], резорбируем калциев фосфат. Radius Threaded Implant се предлага в четири стандартни дължини. Шест допълнителни дължини са налични по специална заявка, за да се приспособят към по-големи анатомии и ревизионни случаи, при които костната кухина е уголемена. Metacarpal III Threaded Implant се предлага в два диаметъра и шест дължини (от всеки диаметър).

Артикулацията на протезата се състои от конструкция от сферична глава и чашка. Дисталната част на артикулацията е $\varnothing 15$ mm Metacarpal Head от CoCrMo с три различни дължини на ствола. Проксималната част на артикулацията е $\varnothing 15$ mm Radius Cup, налична от CoCrMo, както и от CoCrMo с вложка от CFR-PEEK или UHMWPE. Артикулацията на сферичната глава и чашка на протезата е проектирана да позволява широк обхват на движение във всички посоки, като по този начин запазват движението от тип „мятане на стрелички“, което е важно за ежедневната активност и опита от функционална китка. Сферичната конструкция е също избрана, за да предотврати прехвърлянето на въртящи сили към Threaded Implant.

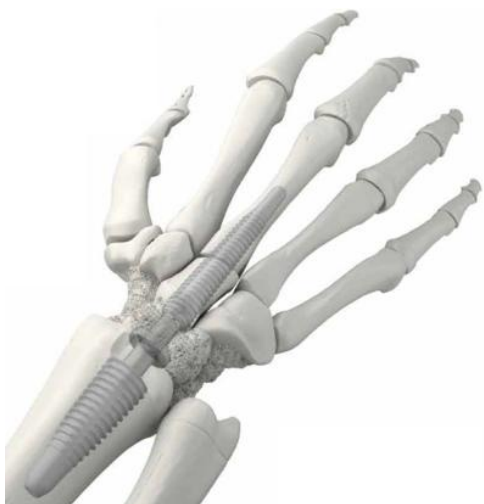


Фигура 1: Имплантирана Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis е спасително решение, което се използва за срастване на китката при неуспешна Motec Wrist Prosthesis. Изделието Double Taper е солиден щифт от титанова сплав, който свързва Radius Threaded Implant и Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper се поставя на място в вече осеоинтегрираните имплантите, за да осигури първоначално фиксиране на костите на китката до настъпване на костното срастване. Пълното срастване на китката е необходимо за дългосрочна стабилност.

Double Taper се предлага в четири различни дължини, както и в права версия и версия под ъгъл (15°), за да позволи китката да се срасне в позиция, съобразена с предпочитанията на пациента.



Фигура 2: Имплантирана Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Предишни версии на изделието

Motec Wrist Prosthesis получава маркировка CE през 2006 г. под името Gibbon. През 2007 г. протезата сменя името си на Motec Wrist Joint Prosthesis. Изделията, получили маркировка CE през 2006 г., са Threaded Implant и Metacarpal Head и Radius Cup от CoCrMo. Metacarpal Head и Radius Cup първоначално са се предлагали от $\varnothing 18$ mm. Въпреки това по-малка Head и Cup от $\varnothing 15$ mm е въведена малко след първите изделия, подходящи за по-малки анатомии. Артикулацията от $\varnothing 15$ mm е основната опция за повечето хирурзи и компонентите от $\varnothing 18$ mm са постепенно изведени от употреба. Първите Threaded Implant с маркировка CE, включени в системата, все още са на пазара без съществени промени.

За да отговори на искания от пазара за допълнителни материали на артикулацията, през 2013 г. беше представена Radius Cup с вложка от CFR-PEEK, последвана от UHMWPE Cup през 2020 г. Metacarpal Head, размер „Short“, е свързана с повишен риск от притискане и усложнения, свързани с износване. Рисковете се считат за приемливи в случаите, при които други размери на ствола не могат да бъдат поставени поради анатомични ограничения. Въпреки това, с натрупания опит в хирургическата техника, за да се избегне използването на къс размер на ствола, това изделие постепенно се извежда от употреба.

Правият Double Taper, използван в Motec Wrist Arthrodesis, получава маркировка CE през 2017 г., а версията под ъгъл получава през 2019 г. Не са направени допълнителни промени по тези изделия.

3.3 Аксесоари

Няма аксесоари, които да се използват с Motec Wrist System.

3.4 Други изделия, които могат да се използват в комбинация с изделието

Motec Wrist System се доставя със специален комплект хирургически инструменти, предназначени за имплантиране и екстракция на имплантите на Motec Wrist System.

4 Рискове и предупреждения

4.1 Остатъчни рискове и странични ефекти

Рисковете, свързани с Motec Wrist System, се управляват чрез непрекъснат и систематичен подход в съответствие с EN ISO 14971:2020. Всички остатъчни рискове и странични ефекти, свързани с Motec Wrist System, са представени в таблица 2. Въведени са мерки, за да се намалят рисковете и появата на странични ефекти, доколкото е възможно, е стигнато до заключението, че ползата от изделието надвишава остатъчните рискове.

Таблица 2: Остатъчни рискове и странични ефекти, свързани с Motec Wrist System и техните оценени или наблюдавани честоти.

Motec Wrist Prosthesis	
Остатъчни рискове и странични ефекти	Честота
<p>Хирургическа процедура Имплантирането на протеза за китка може да доведе до усложнения, свързани с нарушени сухожилия и нервни функции. Те могат да бъдат свързани с изделието или процедурата, при която неоптималното поставяне на изделието или увреждане на тъканите по време на хирургическата процедура може да увеличи риска от усложнения. Усложненията могат да бъдат свързани и със съпътстващото медицинско състояние, при което сухожилията и връзките са засегнати от възпалителни процеси.</p> <p>Усложненията, които могат да възникнат след имплантирането, включват теносиновит, срастване на сухожилията и разкъсване на сухожилията, както и нервни проблеми, като синдром на карпалния тунел и синдром на комплексна регионална болка. Може да се наложи повторна операция за лечение на тези усложнения.</p>	<p>Данни за честотата на усложненията, които са конкретно свързани с хирургическата процедура, в момента не са налични. Въпреки това клинични проучвания показват, че общият процент на усложнения след поставяне на Motec Wrist Prosthesis е в съответствие с тези, наблюдавани при подобни протези за китка на пазара.</p>
<p>Инфекция Дълбоки инфекции на мястото на импланта могат да се появят месеци или години след имплантирането на изделието. Понякога инфекцията може да бъде проследена до други места, като например зъбни инфекции, кожни инфекции или друга бактериемия. Този риск е свързан с имплантируемите изделия като цяло, а не конкретно със свойствата на компонентите на Motec Wrist.</p>	<p>В клинично проучване с 171 пациенти с Motec със средно време на проследяване от 6 години, 2% (двама пациенти) са претърпели повторна операция поради инфекция. В друго проучване с 56 пациенти с Motec, проследявани средно осем години, 4% (двама пациенти) са претърпели повторна операция за лечение на инфекции.</p>
<p>Частици от износване Частиците, отделени от износването на материалите в протезата, могат да причинят неблагоприятни локални ефекти като синовит и/или разхлабване на Threaded Implant с повторна операция или потенциално срастване на китката като последица. Металните йони на кобалта, хрома и титана може да се разпространят системно, с потенциал да причинят повишени нива в кръвта и системни нежелани ефекти.</p> <p>Рисковете, свързани с частиците от износване, се увеличават при използване на Metacarpal Head с къс размер на ствола поради по-голямата вероятност за притискане между протезите. Късият размер на ствола се извежда от употреба, но все още може да се предлага за употреба в определени региони. Инструкциите за употреба съветват за ограничена употреба на размера с къс ствол.</p>	<p>Клинични проучвания показват, че общият процент на ревизии и повторни операции след поставяне на Motec Wrist Prosthesis е в съответствие с тези, наблюдавани при подобни протези за китка на пазара. Не е установена точна честота колко от тези усложнения са свързани с частиците от износването.</p> <p>В клинично проучване на 113 имплантирани протези Motec с контакт метал в метал и 58 протези Motec с контакт метал в РЕЕК не е открита разлика в усложненията или процентите на ревизии, което показва, че и двата материала са еднакво безопасни.</p> <p>Две клинични проучвания с участието на 56 и 20 пациенти са изследвали нивата на кобалт и хром в кръвта след имплантиране на артикулации Motec с контакт метал в метал. По време на нормална употреба на добре функционираща протеза се наблюдава леко повишение както на кобалт, така и на хром, което достига връх след 6 месеца. Повишението е счтено за безопасно по отношение на рисковете от системни нежелани ефекти.</p> <p>По-високи нива на кобалт и хром са наблюдавани в случаи, при които е настъпила ситуация на притискане след използване на късия размер на ствола на метакарпалната глава. В тези най-лоши</p>

	сценарии все още се наблюдава достатъчен марж на безопасност при системни нива на метални йони в кръвта в сравнение с тези, свързани със системни странични ефекти, например при неуспешни тотални тазобедрени протези.
Счупване на импланта Съществува риск от счупване на компонентите на протезата, ако имплантираната китка е изложена на прекомерна сила, например при падане на пациентите и приземяване върху китката.	Счупването на импланта е рядко явление. От над 6500 продадени Motec Wrist Prostheses потребители са докладвали два случая на счупване на импланти.
Разхлабване на Threaded Implant Threaded Implant могат да се разхлабят поради неуспешна осеоинтеграция, остеолиза, предизвикана от износване, или поради нестабилност, причинена например от неуспешно срастване между главата и третата метакарпална кост. Разхлабените импланти може да изискват повторна операция.	В три независими клинични проучвания, проследяващи общо 273 пациенти с Motec за повече от пет години, наблюдаваният процент на разхлабване на импланта е 0 – 10%.
Скованост на китката Следоперативната скованост на китката може да възникне в резултат на имплантиране на твърде големи компоненти на протезата за пространството, налично в китката. Може да се наложи ревизионна операция на имплантирани компоненти за лечение на сковаността на китката.	Към момента няма установена честота на това усложнение. Въпреки това общият процент на ревизии на Motec е в съответствие с тези, наблюдавани при подобни протези за китки на пазара.
Процедура за ревизия/отстраняване Здравата осеоинтеграция на Motec Threaded Implant има за цел да насърчи дългосрочната стабилност на протезата. В случай че се наложи да се сменят или отстраняват осеоинтегрирани импланти, съществува риск от усложнения, включително фрактури на костите и премахване на костен материал. Не се счита за възможно този риск да се намали допълнително, като същевременно се запази оптималната функционалност за основната цел на изделието. Решението за спасителна артродеза на Motec (Double Taper) е проектирано да намали нуждата от премахване на осеоинтегрирани импланти за конверсия в срасната китка.	Към момента няма установена честота на усложнения, свързани с отстраняването на осеоинтегрирани импланти.
Motec Wrist Arthrodesis	
Остатъчни рискове и странични ефекти	Честота
Неуспешно срастване Неуспешното постигане на срастване на китката може да бъде причинено от недостатъчно присаждане на кост или недостатъчна подготовка на костите за срастване, както и от твърде ранно следоперативно раздвижване на китката или прекомерна активност на пациента по време на следоперативната фаза. Неуспешното постигане на срастване може да доведе до счупване на импланта и необходимост от повторна операция.	Въпреки че броят на систематично изследваните случаи все още е ограничен, срастването е наблюдавано във всички случаи, при които е използван Motec Double Taper. Няма съобщения за повреда на Double Taper след > 300 продадени изделия.
Неправилно позициониране на срасната китка Твърде ранното раздвижване или неуспешно плътно разполагане на Angled Double Taper в Threaded Implant може да доведе до това Double Taper да се завърти по време на костното срастване, което може да доведе до неправилно позициониране на сраснатата китка. Може да се наложи повторна операция за коригиране на позицията на китката.	От около 200 продадени изделия ротация на Angled Double Taper е докладвана от потребители в четири случая.

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

4.2.1 Предупреждения

- Не използвайте изделието, без да прочетете брошурата за хирургическа техника, която е предоставена на потребителя отделно.

- Изделието трябва да се използва само от професионален хирург, който е напълно запознат с показанията и противопоказанията, импланта, методите на приложение, инструментите и препоръчаната хирургическа техника на изделието.
- Имплантът може да се предлага в различни размери и версии. Важно е да се избере подходящата комбинация от компоненти и размери на импланта, като се вземат предвид височината, телесното тегло, анатомията и функционалните изисквания на пациента. Импланти, които се състоят от няколко компонента, трябва да се използват само в описаната комбинация (вижте брошурата за хирургическа техника).
- Неправилното имплантиране и/или позициониране на изделието може да увеличи риска от разхлабване или миграция и да доведе до клиничен неуспех.
- Не използвайте имплантите повторно. Предишното напрежение може да е създадо несъвършенства, които могат да доведат до повреда на изделието.
- Не докосвайте остри ръбове на инструменти или импланти.
- Ако продуктът или опаковката изглеждат повредени, замърсени или ако стерилността бъде поставена под въпрос поради каквато и да е причина, продуктът не трябва да се използва.
- Не използвайте повторно насочващи жици за еднократна употреба. Насочващите жици за еднократна употреба могат да бъдат повредени или огънати по време на хирургични процедури. Ако насочваща жица за еднократна употреба се използва повторно, тя може да се заби в свредло или разширител и неволно да се вкара в тялото.
- Свредлата и разширителите не трябва да се заточват повторно. Това е особено важно за инструменти с функция за измерване.
- Недостатъчното количество или качество на кост/меки тъкани може да увеличи риска от разхлабване или миграция.
- Не стерилизирайте повторно стерилно опакованите импланти, защото това може да доведе до повърхностни увреждания.
- Боравете внимателно с имплантите и поддържайте повърхността им чиста. Чужди материали върху повърхността на артикулацията може да причинят повърхностни увреждания и повреда на импланта.
- Не модифицирайте имплантите. Имплантите трябва да се обработват само с инструменти, предоставени от Swemas. Неправилното боравене може да причини повърхностни повреди и да доведе до преждевременно износване или неуспешна осеоинтеграция.
- Ограничете използването на Metacarpal Head Short Neck, защото притискане между Radius Cup и Metacarpal Threaded Implant може да доведе до прекомерно износване.
- При неуспешно зацепване на конусите на Angled Double Taper в Threaded Implant или при прекалено ранно раздвижване може да се стигне до неволно завъртане на Angled Double Taper и срастване в нежелано положение на китката.

Имплантите в Motec Wrist System не са оценени за безопасност в ЯМР среда. Те не са тествани за нагряване или нежелано движение в ЯМР среда. Безопасността на Motec Wrist System в ЯМР среда е неизвестна. Извършването на ЯМР изследване на лице, което е с това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или повреда на изделието.

4.2.2 Предпазни мерки

- Уверете се, че всички необходими компоненти за операцията са налични в операционната зала.

- Проверката на имплантите трябва да се направи преди операцията, за да се установи дали имплантите са били замърсени или повредени по време на транспортиране или съхранение. Изхвърлете всички повредени импланти или такива, с които е боравено неправилно.
- Боравете с инструментите внимателно. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреди преди операцията. За подробности вижте инструкциите за проверка на Swemas.
- Motec Wrist System не е съвместима с импланти от системи на други производители.

4.2.3 Инструкции за следоперативни грижи

Следоперативните грижи са важни. За избор на най-подходящ следоперативен режим трябва да се разчита на образованието, обучението и професионалната преценка на лекаря. Пациентът трябва да бъде предупреден за употребата, ограниченията и възможните неблагоприятни ефекти на този имплант. Пациентът също трябва да бъде предупреден, че имплантите и/или лечението може да е неуспешно, ако той/тя пренебрегне инструкциите за следоперативни грижи.

- Имплантирането влияе върху способността на пациента да носи товари, както и върху неговата/нейната подвижност и общите обстоятелства на живот. Поради тази причина всеки пациент се нуждае от индивидуални инструкции за правилно поведение след имплантирането.
- Пациентът трябва да бъде информиран да докладва за необичайни промени в хирургическата зона, както и за падания или инциденти, дори ако изделието или хирургическата зона не изглеждат увредени към този момент. Сериозни инциденти трябва да се докладват на Swemas и компетентния орган.
- Пациентът трябва да бъде предупреден, че изделието не може напълно да възпроизведе здрава анатомична става.

4.2.4 Безопасност на изделието на място

Всички действия на място, предприети за предотвратяване или намаляване на риска от сериозни инциденти, свързани с Motec Wrist System, са изброени в таблица 3.

Таблица 3: Действия относно безопасността на място във връзка с Motec Wrist System

Уведомление относно безопасността на място	Дата на издаване	Засегнати региони
Инциденти, свързани с възпаление, предизвикано от частици от износване, при използване на Metacarpal Head с къс размер на ствола, доведоха до информиране на потребителите за риска и инструкция за прилагане на ограничителна употреба на късия размер на ствола. Инструкциите за употреба и хирургическата техника бяха актуализирани с тази информация.	2018 г.	Всички
Свързано с партидите изтегляне на Radius PE Cup, произведена преди октомври 2021 г., поради грешка в процедурата за производство. Тази грешка доведе до рискове, свързани с закрепването на вложката на PE чашката в металната чашка.	Ноември 2023 г.	Отделни болници в зависимост от партиди, използвани в ЕИП, Обединеното кралство, Швейцария и Австралия.
Ново предупреждение беше добавено в инструкциите за употреба и в хирургическата техника, за да информира потребителите за рисковете, свързани с въртенето на Angled Double Target по време на срстване на китката.	Март 2024 г.	Всички

5 Обобщение на клиничната оценка и проследяване след пускането на пазара

Съответствието на Motec Wrist System с Регламента за медицински изделия (ПМИ, ЕС 2017/745) е оценено и одобрено от нотифицирания орган въз основа на клинични данни от самите изделия. Няма твърдения за еквивалентност с други изделия.

5.1 Клинични данни за безопасността и действието на Motec Wrist Prosthesis

Клиничните доказателства за безопасността и действието на Motec Wrist Prosthesis се основават основно на четири клинични проучвания след пускане на пазара.

Едно проучване съобщи резултата за 56 норвежки пациенти, 8 години (диапазон 5 – 11) след имплантирането на Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Пациентите бяха 40 мъже и 16 жени, всички без ревматоидни заболявания, със средна възраст от 52 години. Резултатите показаха, че резултатите за болка са намалени, а обхватът на движение в китката също е увеличен осем години след първичната операция. По време на проследяването 8 пациенти претърпяват повторна операция, при която 4 успяха да запазят протезата на китката си след смяна на компоненти, а 4 трябваше да преминат към срастване. Причините за ревизионната операция бяха разхлабването на Threaded Implant (n=4), възпаление (n=2), болка (n=1) и фиксирана неправилна позиция на китката (n=1). Проучването също съобщава, че средно пациентите имат нормални нива на хром в кръвта (0,6 µg/L) и кобалт (0,8 µg/L), като референтният диапазон за двата метала е < 1µg/L¹. Максималното ниво на метал, наблюдавано в кръвта при всеки индивид, е било 1,6 µg/L хром и 3,2 µg/L кобалт.

Motec Wrist Prosthesis е изследвана във втора кохорта от 23 пациенти без ревматоидни заболявания, оперирани в Обединеното кралство (Giwa 2018). Това проучване съобщава резултатите след проследяване от средно 4 години (диапазон 2 – 5,5) и подкрепя предишните резултати от Reigstad *et al.*, че резултатите и обхватът на движение, съобщени от пациентите, се подобряват след поставяне на Motec Wrist Prosthesis. Трима пациенти от общо 23 участници в проучването са били подложени на ревизионна операция поради разхлабване на Threaded Implant (n=1) и трайна болка (n=2). Двама от тях са били подложени на конверсия към артродеза.

Клиничният резултат от Motec Wrist Prosthesis беше сравнен с подобна тотална артропластика на китката (ReMotion, Stryker) в рандомизирано контролирано изпитване в Норвегия (Holm-Glad 2022). Четиридесет пациенти бяха включени в изпитването, рандомизирани 1:1 за двете артропластики и проследявани на 6, 12 и 24 месеца. Motec и ReMotion показаха сходни резултати по отношение на значително намаляване на следоперативната болка и подобрена функция, съобщавана от пациентите. Групата с Motec демонстрира значително подобрение в обхвата на движение на китката в сравнение с предоперативните наблюдения. Това не беше така за ReMotion. Имаше и много сходни проценти на усложнения в двете групи с 6 повторни операции във всяка група, от които 2 и 3 са били ревизии на компонентите на протезите съответно в групите с ReMotion и Motec. В групата с Motec ревизиите са били причинени от синовит, докато при ReMotion имплантите са били разхлабени.

Усложненията са изследвани в ретроспективно проучване при 171 пациенти с имплантирана протеза на Motec, което е имало средно време за проследяване от 5,8 години. Имало е 113 имплантирани протези с контакт метал в метал и 58 с контакт метал в ПEEK. Издръжливостта на имплантите в това проучване е 92%, а най-честото усложнение, водещо до ревизия, е дисталното разхлабване на имплантите. Няма разлика в процентите на ревизия или усложнения между материалите на артикулацията от метал и ПEEK (Redfern 2024).

Всички публикувани клинични проучвания са изследвали резултата от артикулацията с контакт метал в метал (CoCrMo – CoCrMo) или контакт метал в ПEEK на Motec Wrist Prosthesis. Клиничните доказателства за UHMWPE чашката досега са базирани на реални данни от по-малки групи пациенти

¹ Референтни диапазони от лабораториите на Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

с максимум 4 години проследяване (непубликувани данни). Материалът UHMWPE показва сходни резултати като при другите материали за чашки при краткосрочно проследяване.

5.2 Клинични данни за безопасността и действието на Motec Wrist Arthrodesis

Тъй като Motec Wrist Arthrodesis използва осеоинтегрирани Threaded Implant, вече на място след имплантирана Motec Wrist Prosthesis, клиничните доказателства за безопасността и действието на Motec Wrist Arthrodesis до голяма степен се основават на представените по-горе доказателства за протезата.

Освен това Double Taper е валидиран с помощта на кости от труп и клинични доклади на успешни сраствания (непубликувани). Има и три публикувани случая с използването на подобен индивидуално изработен щифт (Reigstad 2017b) .

5.3 Общо клинично действие и безопасност

Може да се заключи, че предвидените клинични ползи, действие и безопасност на Motec Wrist System са подкрепени в клиничните данни. Доказано е, че протезата може да се използва за намаляване на болката в китката и за поддържане на функцията на китката. Честотата на усложнения при Motec Wrist Prosthesis е в съответствие с тези на други протези за китка, предлагащи се на пазара. Освен това е демонстрирано, че Motec Wrist Arthrodesis може да се използва като спасително решение при неуспешна Motec Wrist Prosthesis.

Motec Wrist Prosthesis е предназначена да се използва в продължение на десет години, но всички изделия, включени в Motec Wrist System, могат да останат в тялото за цял живот, ако това е полезно за пациента. В момента клиничните доказателства подкрепят функционална протеза на китката след 10 години, въпреки че има очаквани усложнения, които могат да намалят живота на изделието. Биологичната оценка на материалите, използвани в Motec Wrist System, потвърждава, че изделията могат да останат в тялото през целия си живот.

5.4 Планове за бъдещо клинично проследяване след пускането на пазара

В момента се провеждат клинични проучвания за систематично проследяване на дългосрочната безопасност и действие на най-новата UHMWPE Radius Cup.

6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Остеоартрит, ревматоиден артрит, травматичен артрит и болестта на Kienböck се лекуват с неоперативни методи като фармацевтични продукти и шини. Ако тези стратегии не са ефективни за облекчаване на болката, може да се помисли за операция. Хирургическите подходи включват денервация, частично или пълно срастване и карпектомия на проксималния ред. В по-късните стадии на заболяването се разглежда артропластика на ставата на китката или срастване на китката. Изборът на терапия се основава на няколко фактора като симптоми, състояние на ставите в китката, както и начин на живот и предпочитания на пациента.

Общо взето срастването на китката и артропластиките на китката се считат за последна мярка след други хирургични процедури. Срастването на китката се счита за златен стандарт на лечение, тъй като обикновено е надеждно за облекчаване на болката. Въпреки това с подобряването на клиничните резултати от артропластики на китката този метод се използва по-често. Артропластиката на китката има предимството да запази движението на китката, като същевременно облекчава болката. От друга страна някои клинични проучвания показват по-висока честота на усложнения и процент на повторни операции в сравнение със срастването на китката.

7 Препоръчан профил и обучение за потребители

Motec Wrist System е предназначена само за професионална употреба. Целевите потребители на изделието са професионални ортопедични хирурзи, хирурзи по ръцете и помощен хирургичен персонал. Swemas изисква всички хирурзи да завършат обучителна сесия, проведена от Swemas или неговите партньори, преди да използват Motec Wrist System.

8 Препратка към приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации

Вижте „Приложение А“ за пълен списък на хармонизираните стандарти, прилагани към Motec Wrist System. Не са идентифицирани общи спецификации, приложими за изделието.

9 История на редакциите

Док. ИД	Дата на редакция	Версии на PSUR и CER, използвани като източници за информацията за SSCP	Описание на основните промени	Дата на подаване към нотифицирания орган	Ревизията е валидирана от нотифицирания орган
SSCP-P270-BG	20260217	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Първа версия	Не е приложимо	<input type="checkbox"/> Да. <input checked="" type="checkbox"/> Не (Превод на одобрената английска версия)

10 Источници

1. Reigstad O, Holm-Glad T, Bolstad B, Grimsgaard C, Thorkildsen R, Rokkum M. Five- to 10-Year Prospective Follow-Up of Wrist Arthroplasty in 56 Nonrheumatoid Patients. *J Hand Surg Am.* 2017a;42(10):788-96.
2. Giwa L, Siddiqui A, Packer G. Motec Wrist Arthroplasty: 4 Years of Promising Results. *J Hand Surg Asian Pac Vol.* 2018;23(3):364-8.
3. Holm-Glad T, Røkkum M, Röhrli S, Roness S, Godang K, Reigstad O. A randomized controlled trial comparing two modern total wrist arthroplasties : improved function with stable implants, but high complication rates in non-rheumatoid wrists at two years. *Bone Joint J.* 2022.
4. Redfern JAI, Mehta N, Farnebo S, McGuire D, Solomons M, Thomas Thorvaldson K, et al. Complication rates and modes of short and medium-term failure in Motec total wrist arthroplasty: an international cohort study. *J Hand Surg Eur Vol.* 2024;49(1):27-33.
5. Reigstad O, Holm-Glad T, Thorkildsen R, Grimsgaard C, Rokkum M. Successful conversion of wrist prosthesis to arthrodesis in 11 patients. *J Hand Surg Eur Vol.* 2017b;42(1):84-9.

Приложение А – Приложени хармонизирани стандарти

ИД на документ	Име на документа
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
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 (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)
EN 556-1:2024	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)
EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
EN ISO 16061:2009	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008 Corrected version 2009-03-15)

Приложение В – Информация за пациентите






Обобщение на безопасността и клиничното действие

Дата на редакция: 17 февруари 2026 г.

Това обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да предостави обществен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробно обобщение, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

SSCP не е предназначен да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия здравен специалист, ако имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или за имплантиране на изделие във Вашата конкретна ситуация. Това SSCP не е предназначено да замени информацията във Вашата карта на импланта или съветите и инструкциите, които сте получили от здравни специалисти.

1 Обща информация

Семейство изделия:	Motec Wrist System		
Включени конфигурации на изделия:	Motec Wrist Prosthesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Radius Cup (предлага се от CoCrMo, CFR-PEEK и UHMWPE) 1 бр. Metacarpal Head		
	Radius Cup от CoCrMo	Radius Cup от CFR-PEEK	Radius Cup от UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 бр. Radius Threaded Implant 1 бр. Metacarpal III Threaded Implant 1 бр. Double Taper (прав или под ъгъл)		
	Double Taper, прав	Double Taper, под ъгъл	
			
Базов UDI-DI:	7340111700014QC: Radius и Metacarpal III Threaded Implant 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Производител:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Швеция SRN: SE-MF-000000727		
Година на първа маркировка CE:	Radius и Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup и Metacarpal Head от CoCrMo: 2006 г. CFR-PEEK Radius Cup: 2013 г. UHMWPE Radius Cup: 2020 г. Double Taper: 2017 г.		

2 Употреба по предназначение на изделието

2.1 Предназначение

Motec Wrist System е предназначена да замени ставата на китката при възрастни с болка в китката или нефункционална китка поради артрит или болест на Kienböck. Решението за артродеза е предназначено за срастване на костите на китката в случай на неуспешна протеза.

Клиничните ползи от Motec Wrist Prosthesis са облекчаване на болката в китката, като същевременно подобрява движението и функцията на китката. При Motec Wrist Arthrodesis клиничната полза е лесната конверсия от протеза към артродеза чрез използване на предварително съществуващи костни винтове.

2.2 Противопоказания

- Подозирана или действителна инфекция или локално възпаление в зоната, изискващо операция.
- Чувствителност към материала в имплантите.
- Взаимодействия с други изделия, вече имплантирани в същата област.
- Намалено кръвоснабдяване, увредена кожа или нервна функция в зоната, изискваща операция.
- Отслабена кост, която не може да осигури адекватна опора за импланта.
- Пациентът не желае или не може да следва съветите на здравните специалисти относно следоперативни грижи и безопасни дейности.
- Открити фрактури или инфекции в ставата.
- Използване на протезата при пациенти, при които заобикалящите тъкани не могат да осигурят достатъчна стабилност на китката.
- Използване на протезата в случаи с фиксирана неправилна позиция на китката или дисбаланс на мускулите на китката.
- Имплантът не трябва да се използва, ако пациентът има други физически, психически, медицински или хирургични състояния, които биха изключили потенциалната полза от операцията.

3 Описание на изделието

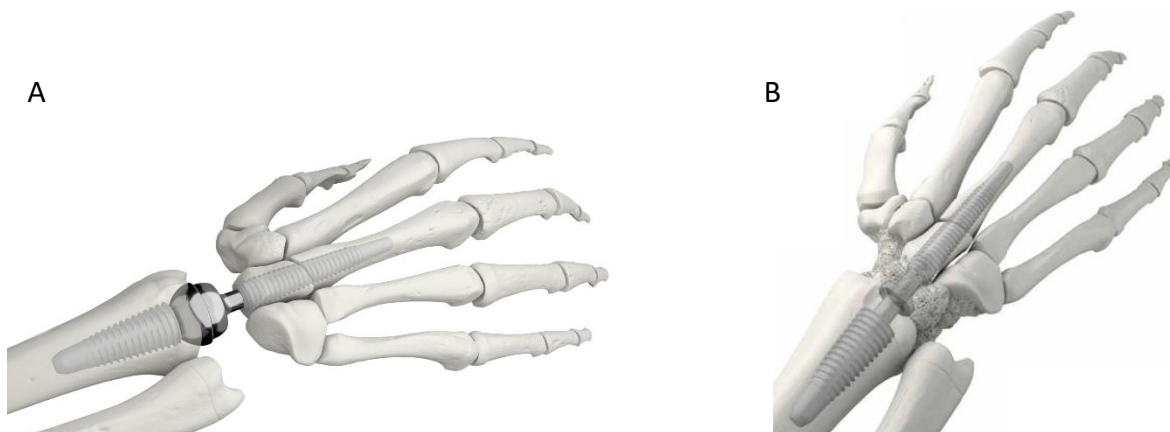
Motec Wrist System се състои от тотална протеза на ставата на китката (Motec Wrist Prosthesis) и решение за артродеза (Motec Wrist Arthrodesis) за срастване на костите на китката, ако протезата е неуспешна. Всички изделия в Motec Wrist System се стерилизират по време на производството.

3.1 Принципи на лечение

Motec Wrist Prosthesis се имплантира в лъчевата кост на предмишницата и в средната кост на ръката чрез винтове (фиг. 1A). Винтовете са изработени от титанова сплав с грапава повърхност, покрита с калциев фосфат, за да стимулира растежа в костите. Изкуствената става е съставена от сферична глава и чашка. Главата се разполага във винта в средната кост на ръката, а чашката се разполага във винта в лъчевата кост. Главата може да се върти вътре в чашката във всяка посока, имитирайки естествено движение на китката. Главата и чашката са изработени от метал (CoCrMo), а чашката се предлага от два опционални пластмасови вложки – подсилен с въглеродни влакна полиетеркетон (CFR-PEEK) или ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE).

Ако протезата е неуспешна, главата и чашката на протезата могат да бъдат премахнати и заменени от изделието Motec Wrist Arthrodesis. Изделието за артродеза е твърд щифт от титанова сплав, наречен Double Taper. Double Taper свързва двата костни винта и стабилизира китката, докато костите се възстановяват в твърда неподвижна китка (фиг. 1B). Double Taper се предлага в права версия и във версия под ъгъл от 15°, за да позволи китката да се срасне в позиция, съобразена с предпочитанията на пациента.

Всички изделия в Motec Wrist System са предназначени да останат в китката за цял живот.



Фигура 1: Имплантирана Motec Wrist Prosthesis (A) и Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Рискове и странични ефекти

Моля, свържете се с Вашия здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти от имплантите или ако се притеснявате за рискове. Тази информация не е предназначена да замени консултация с Вашия здравен специалист.

Имплантите се оценяват непрекъснато по отношение на рискове и докладвани странични ефекти. Всички методи за предотвратяване на рискове и странични ефекти са разгледани и приложени доколкото е възможно. Въпреки това имплантите все още може да имат нежелани рискове и странични ефекти; вижте таблица 1.

Таблица 1: Рискове и странични ефекти от лечението с Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Рискове и странични ефекти	Честота
<p>Хирургическа процедура Имплантирането на протеза за китка може да доведе до усложнения, свързани с нарушени сухожилия и нервни функции. Въпреки това тези усложнения могат да бъдат свързани и със съпътстващото състояние на артрит на китката.</p> <p>Усложненията, които могат да възникнат след имплантирането, включват възпаление на сухожилията, срастване на сухожилията и разкъсване на сухожилията, както и нервни проблеми, свързани, като например синдром на карпалния тунел и трайна болка. Може да се наложи повторна операция за лечение на тези усложнения.</p>	<p>Честотата на усложненията, свързани с хирургическата процедура, все още не е установена. Въпреки това клинични проучвания показват, че общият процент на усложнения след поставяне на Motec Wrist Prosthesis е подобен на тези, наблюдавани при други протези за китка на пазара.</p>
<p>Инфекция Инфекции на мястото на импланта могат да се появят месеци или години след имплантирането. Понякога инфекцията може да бъде проследена до други места, като например зъбни инфекции, кожни инфекции или друга бактериемия. Този риск е свързан с имплантируемите изделия като цяло, а не конкретно със свойствата на компонентите на Motec Wrist.</p>	<p>В клинично проучване с 171 пациенти с Motec със средно време на проследяване от 6 години, 2% (двама пациенти) са претърпели повторна операция поради инфекция. В друго проучване с 56 пациенти с Motec, проследявани средно осем години, 4% (двама пациенти) са претърпели повторна операция за лечение на инфекции.</p>

<p>Частици от износване Частиците, отделени от износването на материалите в протезата, могат да причинят локално възпаление в китката и/или разхлабване на костните винтове, което може да изисква допълнителна операция или потенциално срастване на китката като последица.</p> <p>Металните йони на кобалта, хрома и титана може да се разпространят системно, с потенциал да причинят повишени нива в кръвта и системни странични ефекти.</p>	<p>Клинични изследвания показват, че общият процент на повторни операции след поставяне на Motec Wrist Prosthesis е в съответствие с тези, наблюдавани при подобни протези за китка на пазара. Не е установена точна честота колко от тези усложнения са свързани с частиците от износването.</p> <p>В клинично проучване на 113 имплантирани протези с метална чашка и 58 протези Motec с PEEK (пластмасова) чашка не е открита разлика в усложненията или процентите на хирургични ревизии, което показва, че и двата материала са еднакво безопасни.</p> <p>Клинични проучвания показват, че нивата на кобалт и хром в кръвта леко се повишават след имплантирането на протезата, когато се използва металната чашка с метална глава. Въпреки това тези проучвания не съобщават нива на метали в кръвта, които да представляват притеснение за системна токсичност.</p> <p>В редки случаи, когато чашката и главата на протезата не функционират както трябва, са наблюдавани по-високи нива на метали в кръвта. Въпреки това и в тези случаи наблюдаваните нива на метали в кръвта имат достатъчен марж на безопасност за нивата в кръвта, които биха представлявали притеснение за системни странични ефекти.</p>
<p>Счупване на импланта Съществува риск от счупване на компонентите на протезата, ако китката е изложена на прекомерна сила, например при падане на пациентите и приземяване върху китката.</p>	<p>Счупването на импланта е рядко явление. От над 6500 продадени Motec Wrist Prostheses потребители са докладвали два случая на счупване на импланти.</p>
<p>Разхлабване на костни винтове Костните винтове могат да се разхлабят поради неуспешно интегриране на импланта с костта, частици от износване от протезата или поради нестабилност, причинена например от неуспешно постигане на срастване между главата и третата метакарпална кост. Разхлабените костни винтове може да изискват повторна операция.</p>	<p>Разхлабването на костните винтове е изследвано в клинични проучвания, които показват честота от 0 – 10%.</p>
<p>Скованост на китката Следоперативната скованост на китката може да възникне в резултат на имплантиране на твърде големи компоненти на протезата за пространството, налично в китката. Може да се наложи ревизионна операция за лечение на сковаността на китката.</p>	<p>Към момента няма установена честота на това усложнение. Въпреки това общият процент на хирургични ревизии на Motec е в съответствие с тези, наблюдавани при подобни протези за китка на пазара.</p>
<p>Отстраняване на импланти Костните винтове Motec са умишлено проектирани да образуват силна интеграция с костите на ръката и китката, за да осигурят стабилност на протезата в продължение на много години. Ако интегрираните костни винтове трябва да бъдат заменени или отстранени, тази твърда костна интеграция носи риск от усложнения, включително фрактури и премахване на костен материал в имплантираните кости. Не се счита за възможно този риск да се намали допълнително, като същевременно се запази оптималната функционалност за основната цел на изделието.</p>	<p>Към момента няма установена честота на усложнения, свързани с отстраняването на интегрирани костни винтове.</p>

Решението за артродеза на Motec (Double Taper) е проектирано да намали нуждата от отстраняване на интегрирани костни винтове, ако има нужда от конверсия на протезата в срасната китка.	
Motec Wrist Arthrodesis – за срастване на китката след неуспешна протеза на Motec	
Остатъчни рискове и странични ефекти	Честота
Неуспешно срастване на китката Процедурата за срастване на кости в китката може да се окаже неуспешна поради причини, свързани с хирургическата процедура, както и поради твърде ранно следоперативно раздвижване на китката или прекомерна активност на пациента по време на следоперативната фаза. Неуспешното постигане на срастване на китката може да доведе до счупване на импланта и необходимост от повторна операция.	Въпреки че броят на изследваните пациенти все още е ограничен, успешно срастване на китката е наблюдавано във всички случаи, използващи изделие за артродеза на Motec (Double Taper). Няма съобщения за счупване на изделието за артродеза на Motec (Double Taper) след > 300 продадени изделия.
Неправилно позициониране на срасната китка Твърде ранното следоперативно раздвижване на китката или неуспешното фиксиране на изделието по време на операцията може да доведе до това изделието за артродеза под ъгъл да се завърти, докато китката се възстановява. Това може да доведе до непреднамерена позиция на сраснатата китка. В такива случаи може да се наложи повторна операция за коригиране на позицията на китката.	При около 200 продадени изделия за артродеза под ъгъл завъртане на изделието и нежелана позиция на китката са съобщени от потребители в четири случая.

4.1 Предупреждения и предпазни мерки

4.1.1 Предупреждения

Имплантите не са изпитвани за безопасност при сканиране с изобразяване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). За да се избегне рискът от нараняване или повреда на импланта, пациентите с имплант Motec Wrist System трябва да информират своя здравен специалист за импланта и да му покажат картата си, преди да се подлагат на ЯМР сканиране.

4.1.2 Следоперативни грижи

Пациентите трябва да получат индивидуални инструкции от своя здравен специалист относно рехабилитацията, грижите и проследяването. Важно е пациентите да следват предоставените инструкции. Пациентите също трябва да бъдат предупредени, че протезата не може напълно да възпроизведе здрава анатомична става.

4.1.3 Безопасност на изделието на място

Всички действия на място, предприети за предотвратяване или намаляване на риска от сериозни инциденти, свързани с Motec Wrist System, са изброени в таблица 3.

Таблица 3: Действия относно безопасността на място във връзка с Motec Wrist System

Уведомление относно безопасността на място	Дата на издаване	Засегнати региони
Инциденти, свързани с възпаление, предизвикано от частици от износване, при използване на Metacarpal Head с къс размер на ствола, доведоха до информиране на хирурзите и доставчиците на здравни грижи за риска и инструкция за прилагане на ограничена употреба на късия размер на ствола.	2018 г.	Всички
Определени произведени партии на протезата Motec с PE (пластмасова) вложка на чашката е трябвало да бъдат изтеглени от пазара поради грешка в процедурата за производство. Тази грешка доведе до риск PE вложката на чашката да не бъде правилно разположена във външната метална обвивка на чашката.	Ноември 2023 г.	Отделни болници в зависимост от партии, използвани в ЕИП, Обединеното кралство, Швейцария и Австралия.

Ново предупреждение беше добавено в инструкциите за употреба и в хирургическата техника, за да информира хирурзите за рисковете, свързани със завъртането на изделието за артродеза под ъгъл на Motec, което може да доведе до срастване на китката в нежелана позиция.	Март 2024 г.	Всички
---	--------------	--------

5 Обобщение на клиничната оценка и проследяване

Motec Wrist Prosthesis се използва от 2006 г. и спрямо броя на продадените изделия са извършени около 6500 операции с протезата по целия свят. Изделието Motec Wrist Arthrodesis се предлага от 2017 г. и е по-рядко имплантирано, тъй като е предназначено да се използва само при неуспех на протезата. Извършени са над 300 операции с помощта с използването на изделието за артродеза.

Клиничните доказателства за безопасността и действието на протезата основно се основават на четири различни клинични проучвания, включващи общо 270 пациенти. Едно от проучванията проследява пациенти в продължение на 8 години (в диапазон 5 – 11), а другите три проучвания – съответно средно 2, 4 и 5,8 години.

Клиничните проучвания последователно показват, че средно пациентите с Motec Wrist Prosthesis имат намалена болка и подобрена подвижност и функция на китката след операция, като ефектите продължават за 8 години. Въпреки това са наблюдавани усложнения във всички проучвания, а проучването с най-дълго проследяване показва, че се очаква 86% от пациентите да имат непокътната Motec Wrist Prosthesis десет години след операцията. Останалите 14% от пациентите е трябвало да сменят компоненти на протезата или да претърпят операции за срастване на китката си чрез артродеза.

В момента се провеждат клинични проучвания за систематично проследяване на дългосрочната безопасност и действие на PE Radius Cup, която е пусната на пазара през 2020 г.

6 Алтернативни възможности за лечение

Когато обмисляте алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия лекар, който ще може да вземе предвид Вашата конкретна ситуация и да Ви даде най-добрия съвет.

Артритът на китката, както и болестта на Kienböck, се лекуват с неоперативни методи като фармацевтични продукти и шини. Ако тези стратегии не са ефективни за облекчаване на болката, може да се помисли за операция. Хирургичните подходи включват денервация, частично или пълно срастване на кости на китката, резекция на кости, имплантиране на протеза на става на китка или срастване на засегнатите кости в неподвижна китка (артродеза). Изборът на терапия се основава на няколко фактора като симптоми, състояние на ставите и костите в китката, както и начин на живот и предпочитания на пациента.

Общо взето срастването на китката и протезата за става на китката се считат за последна мярка след други хирургични процедури. Срастването на китката се счита за златен стандарт на лечение, тъй като обикновено е надеждно за облекчаване на болката. Въпреки това с подобряването на клиничните резултати от протезите на става на китката този метод се използва по-често. Протезата има предимството да запази движението на китката, като същевременно облекчава болката. От друга страна някои клинични проучвания показват по-висока честота на усложнения и процент на повторни операции в сравнение със срастването на китката.