

Motec Wrist System

Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti

Tento souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti systému Motec Wrist System. SSCP nemá nahradit návod k použití jako hlavní dokument zajišťující bezpečné používání zařízení, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

 **Swemac Innovation AB**

Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Švédsko
Tel.: +46 13374030
E-mail: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Všechna práva vyhrazena

SSCP-P270-CZ-20260216
Překlad: SSCP-P270-EN-20260126

Dostupné na
<http://www.swemac.com/PIC>




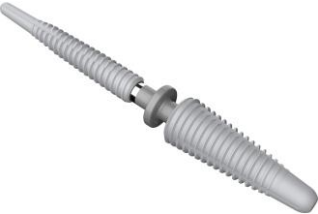

Obsah

Informace určené pro zdravotnické pracovníky	3
1 Identifikace zdravotnického prostředku a obecné informace	3
2 Určené použití zdravotnického prostředku	4
2.1 Účel použití.....	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 & Angled Double Taper.....	4
2.2 Indikace	4
2.3 Kontraindikace	4
3 Popis zdravotnického prostředku.....	5
3.1 Obecný popis zdravotnického prostředku	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Předchozí verze zdravotnického prostředku	7
3.3 Příslušenství	7
3.4 Další zdravotnické prostředky, které lze používat v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem	7
4 Rizika a varování.....	7
4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky.....	7
4.2 Varování a bezpečnostní opatření.....	9
4.2.1 Varování	9
4.2.2 Preventivní opatření.....	10
4.2.3 Pokyny pro pooperační péči	10
4.2.4 Bezpečnost zdravotnického prostředku v terénu	10
5 Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	11
5.1 Klinické údaje o bezpečnosti a výkonu protézy Motec Wrist Prosthesis	11
5.2 Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti artrodézy Motec Wrist Arthrodesis	12
5.3 Celková klinická účinnost a bezpečnost.....	12
5.4 Plány pro budoucí klinické sledování po uvedení na trh.....	12
6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	12
7 Doporučený profil a školení pro uživatele	13
8 Odkaz na použité harmonizované normy a běžné specifikace	13
9 Historie revizí	13
10 Reference	14
Příloha A – Použité harmonizované normy	15
Příloha B – Informace pro pacienty.....	16

Informace určené pro zdravotnické pracovníky

Na základě těchto informací je v Příloze B uvedeno shrnutí určené pro pacienty.

1 Identifikace zdravotnického prostředku a obecné informace

Identifikační číslo dokumentu:	SSCP-P270-CZ		
Datum revize dokumentu:	16. 2. 2026		
Původní dokument:	SSCP-P270-EN-20260126		
Kategorie zdravotnických prostředků, obchodní název:	Motec Wrist System		
Zahrnuté konfigurace zdravotnických prostředků:	Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozici pouze v provedení CoCrMo, CFR-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
	Radius Cup v provedení CoCrMo	Radius Cup v provedení CFR-PEEK	Radius Cup v provedení UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Double Taper (rovný nebo úhlový)		
	Double Taper, rovný		Double Taper, úhlový
			
Basic UDI-DI:	7340111700014QC: Radius a Metacarpal III Threaded Implants 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		
Kódy MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: Nevztahuje se MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Třída zdravotnického prostředku:	Třída III		

Výrobce:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Švédsko SRN: SE-MF-000000727
Rok, kdy bylo vydáno první osvědčení (CE) pro daný zdravotnický prostředek:	Radius a Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup a Metacarpal Head v provedení CoCrMo: 2006 Radius Cup v provedení CFR-PEEK: 2013 Radius Cup v provedení UHMWPE: 2020 Double Taper: 2017
Autorizovaný zástupce:	Nevztahuje se
Oznámený subjekt:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Určené použití zdravotnického prostředku

2.1 Účel použití

Motec Wrist System je určen k náhradě zápěstního kloubu. Řešení formou artrodézy je určeno k použití jako záchranný postup při selhání protézy. Zařízení je určeno pouze k profesionálnímu použití.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Implantát Radius Threaded Implant je určen k použití pro fixaci ve vřetenní kosti.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Implantát Metacarpal III Threaded Implant je určen k použití pro fixaci ve třetím metakarpálu nebo vřetenní kosti.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup má přispět k zamýšlenému použití pomocí proximální kloubní plochy kulového kloubu.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head má přispět k zamýšlenému použití pomocí distální kloubní plochy kulového kloubu.

2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Double Taper má přispět k zamýšlenému použití prostřednictvím propojení mezi závitovými implantáty v případě artrodézy.

Zamýšleným klinickým přínosem protézy Motec Wrist Prosthesis je úleva od bolesti zápěstí a zároveň zlepšení pohyblivosti a funkce zápěstí. U artrodézy zápěstí Motec je klinickým přínosem snadná přeměna protézy na artrodézu s využitím již existujících stabilních a oseointegrovaných fixačních komponent.

2.2 Indikace

Motec Wrist System je určen pro skeletálně zralé jedince jako náhrada zápěstního kloubu v případech bolesti, špatného postavení nebo nestability způsobené osteoartritidou, traumatickou artritidou (SLAC, SNAC, následky distální zlomeniny vřetenní kosti), revmatoidní artritidou a Kienböckovou chorobou. Protéza může být implantována po selhání chirurgického zákroku zápěstí, jako čtyřhrá fúze, proximální karpektomie nebo artrodéza. Motec Wrist Arthrodesis je indikována pouze v případě, že je nutná přeměna po selhání Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Kontraindikace

- Jakékoli aktivní latentní infekce, sepse nebo známky lokálního zánětu v oblasti chirurgického zákroku nebo kolem ní a podezření na ně.
- Zdokumentovaná citlivost na materiál nebo podezření na ni.






- Fyzická interference s jinými implantáty během implantace nebo užívání.
- Cévní problémy, nepřiměřený stav kůže nebo neurovaskulárního systému.
- Problémy s kostní hmotou, která tak nemůže poskytnout adekvátní podporu a/nebo fixaci zařízení z důvodu onemocnění, infekce nebo předchozí implantace.
- Pacienti, kteří nejsou ochotní nebo schopní řídit se pokyny pro pooperační péči.
- Otevřené zlomeniny nebo záněty v kloubu.
- Použití protézy u pacientů, u nichž rekonstrukce měkkých tkání nemůže zajistit dostatečnou stabilitu zápěstí.
- Použití protézy v případech se zafixovanou malpozicí zápěstí nebo výraznou svalovou dysbalancí zápěstí.
- Další fyzické, duševní, lékařské nebo chirurgické podmínky, které by znemožnily potenciální přínosy chirurgického zákroku.

3 Popis zdravotnického prostředku

3.1 Obecný popis zdravotnického prostředku

Motec Wrist System se skládá z totální náhrady zápěstního kloubu (Motec Wrist Prosthesis) a záchranného řešení artrodézy pro fúzi zápěstí (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis je k dispozici s kloubu v provedení ze tří různých materiálů: CoCrMo, polyetheretherketon vyztužený uhlíkovými vlákny (CFR-PEEK) a ultravysokomolekulární polyethylen (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis je k dispozici v rovné a úhlové verzi. Konfigurace systému Motec Wrist System jsou uvedeny v Tabulce 1. Všechny zdravotnické prostředky systému Motec Wrist System jsou určena k jednorázovému použití a jsou dodávána ve sterilním stavu. Metoda sterilizace spočívá v ozáření gama zářením.

Tabulka 1: Konfigurace zdravotnických prostředků systému Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozici pouze v provedení CoCrMo, CFR-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
Radius Cup v provedení CoCrMo 	Radius Cup v provedení CFR-PEEK 	Radius Cup v provedení UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Double Taper (rovný nebo úhlový)		
Double Taper, rovný 	Double Taper, úhlový 	

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Fixace Motec Wrist Prosthesis se provádí pomocí implantátů Threaded Implant ve vřetenní kosti a ve spojené kosti hlavaté a třetím metakarpálu (obr. 1). Pro podporu oseointegrace jsou povrchy implantátů otryskány Al_2O_3 , aby se dosáhlo specifické drsnosti. Kromě toho jsou implantáty Threaded Implant potaženy BONIT®, resorbovatelným fosforečnanem vápenatým. Implantát Radius Threaded Implant je k dispozici ve čtyřech standardních délkách. Na zvláštní žádost je k dispozici dalších šest délek pro větší anatomické dispozice a revizní případy, kdy je kostní dutina zvětšená. Implantát Metacarpal III Threaded Implant je k dispozici ve dvou průměrech a šesti délkách (pro každý průměr).

Kloub protézy se skládá z kulové hlavice a jamky. Distální část kloubu tvoří hlavice Metacarpal Head o \varnothing 15 mm z CoCrMo se třemi různými délkami krčku. Proximální část kloubu tvoří jamka Radius Cap o \varnothing 15 mm, která je k dispozici v provedení z CoCrMo i z CoCrMo s vložkou z CFR-PEEK nebo UHMWPE. Kulová hlavice a kloubní spojka protézy jsou navrženy tak, aby umožňovaly široký rozsah pohybu ve všech směrech, a tím také zachovávaly pohyb „vrhače šipek“, který je důležitý pro každodenní činnosti a funkčnost zápěstí. Sférický design byl zvolen také proto, aby se zabránilo přenosu rotačních sil do implantátů Threaded Implant.



Obrázek 1: Implantovaná protéza Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis je záchranné řešení, které se používá pro fúzi zápěstí v případě selhání Motec Wrist Prosthesis. Zdravotnický prostředek Double Taper je pevný dřík z titanové slitiny, který spojuje implantát Radius Threaded Implant a implantát Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper se zavádí do již oseointegrovaných implantátů, aby zajistil počáteční fixaci zápěstních kostí, dokud nedojde ke kostní fúzi. Pro dlouhodobou stabilitu je nutná úplná fúze zápěstí.

Double Taper je k dispozici ve čtyřech různých délkách a v rovné a úhlové verzi (15°), aby bylo možné zafixovat zápěstí v poloze přizpůsobené preferencím pacienta.



Obrázek 2: Implantovaná artrodéza Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Předchozí verze zdravotnického prostředku

Protéza Motec Wrist Prosthesis získala označení CE pod názvem Gibbon v roce 2006. V roce 2007 byla protéza přejmenována na Motec Wrist Joint Prosthesis. Zdravotnické prostředky s označením CE z roku 2006 byly implantáty Threaded Implant a Metacarpal Head a Radius Cup v provedení CoCrMo. Hlavice Metacarpal Head a jamka Radius Cup byly zpočátku k dispozici pouze v \varnothing 18 mm. Nicméně krátce po uvedení prvních zdravotnických prostředků byla představena menší hlavice a jamka o \varnothing 15 mm, které se hodí pro menší anatomické dispozice. Kloub o \varnothing 15 mm je hlavní volbou většiny chirurgů a komponenty o \varnothing 18 mm byly postupně vyřazeny z nabídky. První implantáty Threaded Implant s označením CE, které jsou součástí systému, jsou stále na trhu bez větších změn.

V reakci na požadavky trhu na další kloubové materiály byla v roce 2013 představena jamka Radius Cup s vložkou z CFR-PEEK, následovaná v roce 2020 modelem z UHMWPE. Hlavice Metacarpal Head velikosti „Short“ je spojena se zvýšeným rizikem impingementu a komplikací souvisejících s opotřebením. Rizika jsou považována za přijatelná, pokud nelze použít jiné velikosti krčku z důvodu anatomických omezení. S rostoucími zkušenostmi s chirurgickou technikou, která umožňuje vyhnout se použití krátkého krčku, se však tento zdravotnický prostředek postupně přestává používat.

Rovný Double Taper používaný v Motec Wrist Arthrodesis získal označení CE v roce 2017 a úhlová verze následovala v roce 2019. Na těchto zdravotnických prostředcích nebyly provedeny žádné další změny.

3.3 Příslušenství

K systému Motec Wrist System se nepoužívá žádné příslušenství.

3.4 Další zdravotnické prostředky, které lze používat v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem

Motec Wrist System se dodává se specifickou sadou chirurgických nástrojů určených k implantaci a extrakci implantátů systému Motec Wrist System.

4 Rizika a varování

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Rizika související se systémem Motec Wrist System jsou řízena prostřednictvím nepřetržitého a systematického přístupu v souladu s normou EN ISO 14971:2020. Všechna zbytková rizika a nežádoucí účinky související se systémem Motec Wrist System jsou uvedena v Tabulce 2. Byla přijata opatření, která v maximální možné míře snižují rizika a výskyt nežádoucích účinků, a bylo shledáno, že přínosy zdravotnického prostředku převyšují zbytková rizika.

Tabulka 2: Zbytková rizika a nežádoucí účinky související se systémem Motec Wrist System a jejich odhadovaná nebo pozorovaná četnost.

Motec Wrist Prosthesis	
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Frekvence
<p>Chirurgický zákrok Implantace zápěstní protézy může vést ke komplikacím spojeným s narušením funkce šlach a nervů. Mohou se týkat zdravotnického prostředku nebo postupu, kdy suboptimální umístění zdravotnického prostředku nebo poškození tkání během chirurgického zákroku může zvýšit riziko komplikací. Komplikace mohou také souviset se základním onemocněním, při kterém jsou šlachy a vazy postiženy zánětlivými procesy.</p>	<p>Údaje o četnosti komplikací, které souvisejí konkrétně s chirurgickým zákrokem, nejsou v současné době k dispozici. Klinické studie však prokázaly, že celková míra komplikací po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis je srovnatelná s mírou komplikací pozorovanou u podobných zápěstních protéz dostupných na trhu.</p>

<p>Mezi komplikace, které se mohou vyskytnout po implantaci, patří tenosynovitida, adheze šlach a ruptura šlach, stejně jako problémy související s nervy, jako je syndrom karpálního tunelu a komplexní regionální bolestivý syndrom. K léčbě těchto komplikací může být nutná reoperace.</p>	
<p>Infekce Hluboké infekce v místě implantátu se mohou objevit měsíce až roky po implantaci zdravotnického prostředku. Někdy lze infekci vysledovat na jiných místech, například u zubních infekcí, kožních infekcí nebo jiných bakteriemií. Toto riziko se týká implantabilních zdravotnických prostředků obecně, nikoli konkrétně vlastností komponent Motec Wrist.</p>	<p>V klinické studii zahrnující 171 pacientů s implantáty Motec, u nichž byla průměrná doba sledování 6 let, podstoupila reoperaci z důvodu infekce 2 % (dva pacienti). V jiné studii zahrnující 56 pacientů s implantáty Motec, kteří byli sledováni v průměru po dobu osmi let, podstoupila reoperaci k léčbě infekcí 4 % (dva pacienti).</p>
<p>Částice v důsledku opotřebení Částice uvolněné opotřebením materiálů v protéze mohou způsobit nežádoucí lokální účinky, jako je synovitida a/nebo uvolnění implantátů Threaded Implant, což může mít za následek reoperaci nebo potenciální fúzi zápěstí. Kovové ionty kobaltu, chromu a titanu se mohou šířit systémově, což může způsobit zvýšené hladiny v krvi a systémové nežádoucí účinky.</p> <p>Rizika související s opotřebením částic se zvyšují při použití hlavice Metacarpal Head s krátkým krčkem kvůli vyšší pravděpodobnosti impingementu mezi protézami. Krátká velikost krčku se postupně vyřazuje, ale v některých regionech může být stále k dispozici. Pokyny k použití doporučují omezené použití krátké velikosti krčku.</p>	<p>Klinické studie prokázaly, že celková míra revizí a reoperací po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis je srovnatelná s mírou pozorovanou u podobných zápěstních protéz dostupných na trhu. Neexistuje přesná frekvence, kolik z těchto komplikací souvisí s částicemi uvolněnými vlivem opotřebení.</p> <p>V klinické studii zahrnující 113 implantovaných kovových protéz Motec a 58 kovových protéz Motec s PEEK povrchem nebyly zaznamenány žádné rozdíly v míře komplikací nebo revizí, což naznačuje, že oba materiály jsou stejně bezpečné.</p> <p>Dvě klinické studie s 56 a 20 pacienty zkoumaly hladiny kobaltu a chromu v krvi po implantaci kovových kloubů Motec. Při běžném používání dobře fungující protézy bylo pozorováno mírné zvýšení hladiny kobaltu i chromu, které dosáhlo vrcholu po 6 měsících. Toto zvýšení bylo považováno za bezpečné z hlediska rizik systémových nežádoucích účinků.</p> <p>Vyšší hladiny kobaltu a chromu byly pozorovány v případech, kdy došlo k impingementu po použití krátké velikosti krčku metakarpální hlavice. V těchto nejhorších scénářích byla stále pozorována dostatečná bezpečnostní rezerva v systémových hladinách kovových iontů v krvi ve srovnání s hladinami spojenými se systémovými nežádoucími účinky, např. u selhávajících totálních náhrad kyčelního kloubu.</p>
<p>Zlomení implantátu Existuje riziko poškození komponentů protézy, pokud je implantované zápěstí vystaveno nadměrné síle, například při pádu pacienta a dopadu na zápěstí.</p>	<p>Zlomení implantátu je vzácná událost. Z více než 6 500 prodaných protéz Motec Wrist Prosthesis byly uživateli nahlášeny dva případy poškození implantátu.</p>
<p>Uvolnění implantátů Threaded Implant Implantáty Threaded Implant se mohou uvolnit v důsledku selhání oseointegrace, osteolýzy způsobené opotřebením nebo nestability způsobené například selháním fúze mezi kostí hlavatou a třetí metakarpální kostí. Uvolněné implantáty mohou vyžadovat reoperaci.</p>	<p>Ve třech nezávislých klinických studiích, které sledovaly celkem 273 pacientů Motec po dobu více než pěti let, byla pozorovaná míra uvolnění implantátu 0–10 %.</p>
<p>Ztuhlost zápěstí Pooperační ztuhlost zápěstí může nastat v důsledku implantace příliš velkých komponent protézy pro daný prostor v zápěstí. Revizní operace implantovaných komponentů může být indikována k léčbě ztuhlosti zápěstí.</p>	<p>V současné době není pro tuto komplikaci stanovena žádná frekvence. Nicméně celková míra revizí u systému Motec je v souladu s mírou revizí u podobných zápěstních protéz dostupných na trhu.</p>

<p>Postup revize/odstranění Silná oseointegrace implantátů Motec Threaded Implant má za cíl podpořit dlouhodobou stabilitu protézy. V případě, že je nutné vyměnit nebo odstranit oseointegrované implantáty, existuje riziko komplikací, včetně zlomenin kostí a odstranění kostní hmoty. Není možné toto riziko dále snížit a zároveň zachovat optimální funkčnost pro primární účel zařízení. Záchraně řešení v podobě artrodézy Motec (Double Taper) je navrženo tak, aby snížilo potřebu odstranění oseointegrovaných implantátů pro přeměnu na fúzované zápěstí.</p>	<p>V současné době není stanovena četnost komplikací souvisejících s odstraněním oseointegrovaných implantátů.</p>
Motec Wrist Arthrodesis	
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Frekvence
<p>Neúspěšná fúze Nedaří-li se dosáhnout fúze zápěstí, může to být způsobeno nedostatečným kostním štěpem nebo nedostatečnou přípravou kostí, které mají být spojeny, stejně jako příliš brzkou pooperační mobilizací zápěstí nebo nadměrnou aktivitou pacienta v pooperační fázi. Pokud se fúze nepodaří, může dojít k poškození implantátu a nutnosti reoperace.</p>	<p>Ačkoli je počet systematicky vyšetřovaných případů stále omezený, fúze byla při použití kuželu Motec Double Taper pozorována ve všech případech.</p> <p>Po prodeji více než 300 zdravotnických prostředků nebyly hlášeny žádné případy poškození kuželu Double Taper.</p>
<p>Nesprávná poloha srostlého zápěstí Příliš brzká mobilizace nebo nesprávné usazení kuželu Angled Double Taper do implantátů Threaded Implant může umožnit otáčení kuželu Double Taper během srůstání kosti, což může vést k nesprávnému postavení srůstajícího zápěstí. K úpravě polohy zápěstí může být nutná reoperace.</p>	<p>U přibližně 200 prodaných zdravotnických prostředků byla uživateli hlášena rotace kuželu Angled Double Taper ve čtyřech případech.</p>

4.2 Varování a bezpečnostní opatření

4.2.1 Varování

- Zdravotnický prostředek použijte až po přečtení chirurgických pokynů, které byly uživateli dodány samostatně.
- Zařízení musí být používáno výhradně profesionálním chirurgem, který je důkladně obeznámen s indikacemi a kontraindikacemi, implantátem, metodami aplikace, nástroji a doporučenými chirurgickými technikami oro zařízení.
- Implantát může být dostupný v různých velikostech a verzích. Důležité je zvolit vhodnou kombinaci komponent implantátu a jejich velikostí se zohledněním délky, tělesné hmotnosti, anatomie a funkčních požadavků pacienta. Implantáty, které se skládají z několika komponent, musí být používány výhradně v popsané kombinaci (viz chirurgické pokyny).
- Nesprávně provedená implantace a/nebo umístění zdravotnického prostředku může zvýšit riziko uvolnění nebo migrace a může vést ke klinickému selhání.
- Nepoužívejte implantáty opakovaně. Předchozí namáhání mohlo způsobit nedostatky, které mohou vést k selhání zdravotnického prostředku.
- Nedotýkejte se ostrých hran nástrojů ani implantátů.
- Pokud produkt nebo obal jeví známky poškození či kontaminace, nebo pokud je z jakéhokoli důvodu sporná sterilita produktu, pak produkt nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakovaně zaváděcí dráty určené k jednorázovému použití. Během chirurgických zákroků mohou být zaváděcí dráty určené k jednorázovému použití poškozeny. Pokud by byl zaváděcí drát určený k jednorázovému použití použit opakovaně, mohl by uvíznout ve vyvrtném otvoru nebo ve fréze a být neúmyslně zaveden hlouběji do těla.

- Vrtáky a frézy se nesmí opakovaně brousit. Toto opatření je důležité zejména u nástrojů s funkcí měření.
- Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti / měkké tkáně může zvýšit riziko uvolnění nebo migrace.
- Sterilně zabalené implantáty znovu nesterilizujte, protože by mohlo dojít k poškození povrchu.
- S implantáty zacházejte šetrně a udržujte povrch implantátu čistý. Cizí materiál na povrchu kloubu může způsobit poškození povrchu a selhání implantátu.
- Implantáty neupravujte. S implantáty manipulujte výhradně pomocí nástrojů poskytnutých společností Swemac. Nesprávná manipulace může způsobit poškození povrchu a vést k předčasnému opotřebení nebo selhání oseointegrace.
- Při používání Metacarpal Head s krátkým krkem buďte restriktivní, protože kolize jamky vřetenní kosti a Metacarpal Threaded Implant může vést k nadměrnému opotřebení.
- Nedostatečně pevné zasunutí kuželů dvojitého úhlového kužele do implantátů se závitem nebo příliš brzká mobilizace mohou vést k neúmyslné způsobené rotaci dvojitého úhlového kužele a ke spojení v nežádoucí poloze zápěstí.

Implantáty v systému Motec Wrist System nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti v prostředí MRI. Nebyly testovány při zahřívání ani při nežádoucím pohybu v prostředí MRI. Bezpečnost systému Motec Wrist System v prostředí MRI není známa. Vyšetření magnetickou rezonancí u osoby s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek zranění nebo nesprávnou funkčnost zdravotnického prostředku.

4.2.2 Preventivní opatření

- Zajistěte, aby byly v operačním sálu k dispozici všechny komponenty potřebné k operaci.
- Před operací by měla být provedena kontrola implantátů za účelem ověření, zda nedošlo ke kontaminaci nebo poškození implantátů během přepravy nebo skladování. Všechny poškozené implantáty nebo implantáty, se kterými bylo špatně manipulováno, vyhoďte.
- S nástroji zacházejte opatrně. Před zahájením chirurgického zákroku je také nutné zkontrolovat, zda nejsou nástroje opotřebené nebo poškozeny. Podrobné informace naleznete v Pokynech pro provádění kontroly společnosti Swemac (Swemac Inspection Instructions).
- Motec Wrist System není kompatibilní s implantáty systémů jiných výrobců.

4.2.3 Pokyny pro pooperační péči

Pooperační péče je extrémně důležitá. Volba nejvhodnější pooperační péče musí být založena na lékařském vzdělání, školení a odborném úsudku. Pacient musí být upozorněn na používání, omezení a možné nežádoucí účinky tohoto implantátu. Také je nezbytné pacienta varovat, že implantát a/nebo ošetření může selhat, pokud nebude dbát pokynů k pooperační péči.

- Implantace ovlivňuje pacientovu schopnost nosit zátěž a jeho mobilitu a obecné životní okolnosti. Z tohoto důvodu potřebuje každý pacient individuální pokyny ke správnému chování po implantaci.
- Pacient musí být instruován k tomu, aby hlásil neobvyklé změny v oblasti chirurgického zákroku, jakož i případné pády nebo nehody, přestože se v daném okamžiku nezdálo, že by došlo k poškození zdravotnického prostředku nebo místa chirurgického zákroku. Vážné incidenty je třeba hlásit společnosti Swemac a odpovědnému úřadu.
- Je nezbytné upozornit pacienta, že zařízení nemůže plně nahradit zdravý anatomický kloub.

4.2.4 Bezpečnost zdravotnického prostředku v terénu

Všechna opatření v terénu přijatá za účelem prevence nebo snížení rizika závažných incidentů souvisejících se systémem Motec Wrist System jsou uvedena v Tabulce 3.

Tabulka 3: Bezpečnostní opatření v terénu přijatá v souvislosti se systémem Motec Wrist System

Bezpečnostní upozornění pro terén	Datum vydání	Dotčené regiony
Incidenty související se zánětem způsobeným částicemi vlivem opotřebení při použití hlavice Metacarpal Head s krátkým krčkem vedly k informování uživatelů o riziku a k pokynu omezit použití krátkého krčku. Na základě těchto informací byl aktualizován návod k použití a chirurgická technika.	2018	Vše
Vzhledem k chybě ve výrobním postupu dochází k hromadnému stažení výrobku Radius PE Cup vyrobeného před říjnem 2021. Tato chyba vedla k rizikům souvisejícím s upevněním PE vložky do kovové jamky.	Listopad 2023	Jednotlivé nemocnice v závislosti na šaržích používaných v EHP, Spojeném království, Švýcarsku a Austrálii.
Do návodu k použití a do popisu chirurgické techniky bylo přidáno nové varování, které uživatele informuje o rizicích spojených s rotací nástroje Angled Double Taper během fúze zápěstí.	Březen 2024	Vše

5 Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Shoda systému Motec Wrist System s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR, EU 2017/745) byla posouzena a schválena oznámeným subjektem na základě klinických údajů z reálných zařízení. Nebyla deklarována žádná ekvivalence s jinými zařízeními.

5.1 Klinické údaje o bezpečnosti a výkonu protézy Motec Wrist Prosthesis

Klinické důkazy o bezpečnosti a účinnosti protézy Motec Wrist Prosthesis vycházejí především ze čtyř klinických studií provedených po uvedení produktu na trh.

Jedna studie uvádí výsledky 56 norských pacientů 8 let (rozmezí 5–11 let) po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Mezi pacienty bylo 40 mužů a 16 žen, všichni bez revmatoidní artritidy, s průměrným věkem 52 let. Výsledky ukázaly, že skóre bolesti se snížilo a rozsah pohybu v zápěstí se zvýšil i osm let po primární operaci. Během následného sledování podstoupilo 8 pacientů revizní operaci, přičemž 4 z nich si po výměně komponentů mohli ponechat zápěstní protézu a 4 museli podstoupit artrodézu. Důvody pro revizní operaci byly uvolnění implantátu Threaded Implant (n=4), zánět (n=2), bolest (n=1) a fixovaná malpozice zápěstí (n=1). Studie také uvádí, že pacienti měli v průměru normální hladinu chromu (0,6 µg/l) a kobaltu (0,8 µg/l) v krvi, přičemž referenční rozmezí pro oba kovy je <1 µg/l¹. Maximální hladina kovů pozorovaná v krvi u jednotlivých osob byla 1,6 µg/l chromu a 3,2 µg/l kobaltu.

Protéza Motec Wrist Prosthesis byla zkoumána u druhé skupiny 23 pacientů bez revmatoidní artritidy, kteří podstoupili operaci ve Velké Británii (Giwa 2018). Tato studie uvádí výsledky po průměrné době sledování 4 roky (rozmezí 2–5,5) a potvrzuje předchozí výsledky Reigstada *et al.*, že výsledky hlášené pacienty a rozsah pohybu se po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis zlepšují. Tři pacienti z celkového počtu 23 účastníků studie podstoupili revizní operaci z důvodu uvolnění implantátu Threaded Implant (n=1) a přetrvávající bolesti (n=2). U dvou z nich došlo k přeměně na artrodézu.

Klinické výsledky protézy Motec Wrist Prosthesis byly porovnány s podobnou totální artroplastikou zápěstí (ReMotion, Stryker) v randomizované kontrolované studii v Norsku (Holm-Glad 2022). Do studie bylo zařazeno čtyřicet pacientů, kteří byli randomizováni v poměru 1:1 do dvou skupin podstupujících artroplastiku a sledování po 6, 12 a 24 měsících. Motec a ReMotion prokázaly podobné výsledky, pokud jde o významné snížení pooperační bolesti a zlepšení funkčnosti hlášené pacienty. Skupina Motec prokázala

¹ Referenční rozmezí od Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

významné zlepšení rozsahu pohybu zápěstí ve srovnání s předoperačními pozorováními. To však nebyl případ implantátů ReMotion. V obou skupinách byla také velmi podobná míra komplikací, přičemž v každé skupině bylo provedeno 6 reoperací, z nichž 2 a 3 byly revize komponent protézy ve skupinách ReMotion a Motec. Ve skupině Motec byly revize způsobeny synovitidou, zatímco u implantátů ReMotion došlo k uvolnění implantátů.

Komplikace byly zkoumány v retrospektivní studii na 171 pacientech s implantovanou protézou Motec, u nichž byla průměrná doba sledování 5,8 roku. Bylo implantováno 113 kovových protéz a 58 protéz z kovu a PEEK. Úspěšnost implantátů v této studii byla 92 % a nejčastější komplikací vedoucí k revizi bylo distální uvolnění implantátů. Mezi kovovými a PEEK kloubovými materiály nebyl zaznamenán žádný rozdíl v míře revizí nebo komplikací (Redfern 2024).

Všechny publikované klinické studie zkoumaly výsledky kloubů typu kov-kov (CoCrMo-CoCrMo) nebo kov-PEEK u protézy Motec Wrist Prosthesis. Klinické důkazy pro použití jamky z UHMWPE jsou zatím založeny na reálných datech z menších skupin pacientů s maximální dobou sledování 4 roky (nepublikovaná data). Materiál UHMWPE vykazuje v krátkodobém sledování podobné výsledky jako ostatní materiály používané pro výrobu jamek.

5.2 Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti artrodézy Motec Wrist Arthrodesis

Vzhledem k tomu, že Motec Wrist Arthrodesis využívá oseointegrované implantáty Threaded Implant, které jsou po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis již umístěny, klinické důkazy o bezpečnosti a výkonu artrodézy Motec Wrist Arthrodesis se do značné míry opírají o důkazy uvedené výše pro protézu.

Kromě toho byl kužel Double Taper ověřen pomocí kadaverózních kostí a zpráv o klinických případech úspěšných fúzí (nepublikováno). Existují také tři publikované případy, ve kterých byl použit podobný speciálně vyrobený dřík (Reigstad 2017b).

5.3 Celková klinická účinnost a bezpečnost

Lze konstatovat, že zamýšlené klinické přínosy, výkonnost a bezpečnost systému Motec Wrist System jsou podloženy klinickými údaji. Bylo prokázáno, že protéza může být použita ke snížení bolesti zápěstí a k udržení jeho funkce. Četnost komplikací u protézy Motec Wrist Prosthesis je srovnatelná s jinými zápěstními protézami dostupnými na trhu. Dále bylo prokázáno, že artrodézu Motec Wrist Arthrodesis lze použít jako záchranné řešení v případě selhání protézy Motec Wrist Prosthesis.

Protéza Motec Wrist Prosthesis je určena k použití po dobu deseti let, ale všechny zdravotnické prostředky zahrnuté v systému Motec Wrist System mohou zůstat v těle po celý život, pokud je to pro pacienta výhodné. V současné době klinické důkazy podporují funkčnost zápěstní protézy po 10 letech, i když se očekávají komplikace, které by mohly zkrátit životnost zdravotnického prostředku. Biologické hodnocení materiálů použitých v systému Motec Wrist System potvrzuje, že implantáty mohou zůstat v těle po celý život.

5.4 Plány pro budoucí klinické sledování po uvedení na trh

Probíhají klinické studie zaměřené na systematické sledování dlouhodobé bezpečnosti a výkonu nejnovější jamky Radius Cup z UHMWPE.

6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Osteoartróza, revmatoidní artritida, traumatická artritida i Kienböckova choroba se léčí pomocí neoperačních strategií, jako jsou léky a dlahy. Pokud tyto strategie nejsou při zmírňování bolesti účinné, lze zvážit chirurgický zákrok. Chirurgické přístupy zahrnují denervaci, částečnou nebo úplnou fúzi a karpéktomii proximální řady. V pozdějších stádiích onemocnění se zvažuje artroplastika zápěstního kloubu nebo fúze

zápěstí. Volba terapie závisí na několika faktorech, jako jsou příznaky, stav kloubů v zápěstí, životní styl pacienta a jeho preference.

Obecně se fúze zápěstí a artroplastika zápěstí považují za poslední možnost po jiných chirurgických zákrocích. Fúze zápěstí jsou považovány za zlatý standard léčby, protože jsou obvykle spolehlivé při zmírňování bolesti. Vzhledem k tomu, že se však klinické výsledky artroplastik zápěstí zlepšily, je tato metoda používána častěji. Artroplastika zápěstí má tu výhodu, že zachovává pohyblivost zápěstí a zároveň zmírňuje bolest. Na druhou stranu některé klinické studie prokázaly vyšší četnost komplikací a míru reoperací ve srovnání s fúzí zápěstí.

7 Doporučený profil a školení pro uživatele

Systém Motec Wrist System je určen výhradně pro profesionální použití. Určenými uživateli tohoto zdravotnického prostředku jsou profesionální ortopedičtí chirurgové, chirurgové specializující se na ruce a pomocný chirurgický personál. Společnost Swemac vyžaduje, aby všichni chirurgové před použitím systému Motec Wrist System absolvovali školení pořádané společností Swemac nebo jejími partnery.

8 Odkaz na použité harmonizované normy a běžné specifikace

Úplný seznam harmonizovaných norem platných pro systém Motec Wrist System naleznete v Příloze A. Nebyly zjištěny žádné běžné specifikace, které by se vztahovaly na tento zdravotnický prostředek.

9 Historie revizí

Dok. ID	Datum revize	Verze PSUR a CER, ze kterých pocházejí informace SSCP	Popis hlavních změn	Datum předložení oznámenému subjektu	Revize schválená oznámeným subjektem
SSCP-P270-CZ	20260216	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	První verze	Nevztahuje se	<input type="checkbox"/> Ano <input checked="" type="checkbox"/> Ne (překlad schválené anglické verze)

10 Reference

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.

Příloha A – Použité harmonizované normy

ID dokumentu	Název dokumentu
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)

Příloha B – Informace pro pacienty






Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti

Datum revize: 16. února 2026

Tento souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti daného zdravotnického prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laickou veřejnost. Podrobnější shrnutí určené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

SSCP není určeno k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotních potíží. Pokud máte dotazy týkající se vašeho zdravotního stavu nebo implantace zařízení ve vaší konkrétní situaci, obraťte se na svého poskytovatele zdravotnické péče. Tento SSCP nemá nahradit informace uvedené na vaší kartě implantátu ani rady a pokyny, které jste obdrželi od poskytovatelů zdravotní péče.

1 Obecné informace

Produktová řada zdravotnického prostředku:	Motec Wrist System		
Zahrnuté konfigurace zdravotnických prostředků:	Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozici v provedení CoCrMo, CFR-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
	Radius Cup v provedení CoCrMo	Radius Cup v provedení CFR-PEEK	Radius Cup v provedení UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Double Taper (rovný nebo úhlový)		
	Double Taper, rovný	Double Taper, úhlový	
			
Basic UDI-DI:	7340111700014QC: Radius a Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Výrobce:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Švédsko SRN: SE-MF-000000727		
Rok prvního označení CE:	Radius a Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup a Metacarpal Head v provedení CoCrMo: 2006 Radius Cup v provedení CFR-PEEK: 2013		

2 Určené použití zdravotnického prostředku

2.1 Účel použití

Systém Motec Wrist System je určen k náhradě zápěstního kloubu u dospělých s bolestmi zápěstí nebo dysfunkčním zápěstím v důsledku artritidy nebo Kienböckovy choroby. Řešení pro artrodézu je určeno k použití pro fúzi kostí zápěstí v případě selhání protézy.

Zamýšleným klinickým přínosem protézy Motec Wrist Prosthesis je úleva od bolesti zápěstí a zároveň zlepšení pohyblivosti a funkce zápěstí. Klinickým přínosem artrodézy Motec Wrist Arthrodesis je snadná přeměna z protézy na artrodézu s využitím již existujících kostních šroubů.

2.2 Kontraindikace

- Podezření na infekci nebo skutečná infekce či lokální zánět v oblasti, která vyžaduje chirurgický zákrok.
- Citlivost na materiál v implantátech.
- Interakce s jinými zdravotnickými prostředky, které jsou již implantovány ve stejné oblasti.
- Snížené prokrvení, poškození kůže nebo nervové funkce v oblasti vyžadující chirurgický zákrok.
- Oslabená kost, která nemůže poskytnout dostatečnou oporu pro implantát.
- Pacient není ochoten nebo schopen dodržovat pokyny poskytovatele zdravotnické péče ohledně pooperační péče a bezpečných činností.
- Otevřené zlomeniny nebo záněty v kloubu.
- Použití protézy u pacientů, u nichž okolní tkáň nemůže zajistit dostatečnou stabilitu zápěstí.
- Použití protézy v případech s fixní malpozicí zápěstí nebo svalovou nerovnováhou zápěstí.
- Implantát nesmí být použit, pokud má pacient jiné fyzické, duševní, zdravotní nebo chirurgické potíže, které by vylučovaly potenciální přínos operace.

3 Popis zdravotnického prostředku

Systém Motec Wrist System se skládá z totální náhrady zápěstního kloubu (Motec Wrist Prosthesis) a řešení pro artrodézu (Motec Wrist Arthrodesis) pro fúzi zápěstních kostí v případě selhání protézy. Všechna zařízení systému Motec Wrist System jsou během výroby sterilizována.

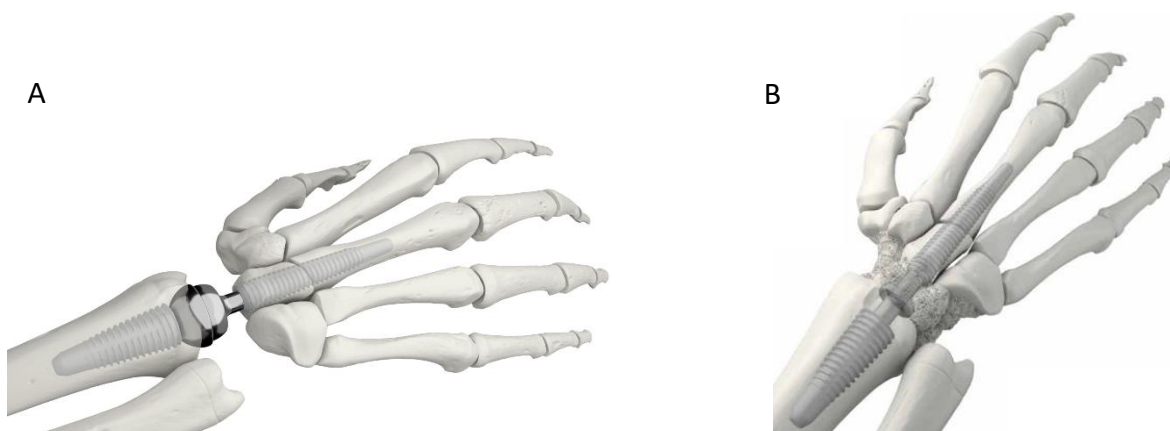
3.1 Zásady léčby

Protéza Motec Wrist Prosthesis se implantuje do vřetenní kosti v předloktí a do střední kosti v ruce pomocí šroubů (obr. 1A). Šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu s drsným povrchem pokrytým fosforečnanem vápenatým, který podporuje růst kostí. Umělý kloub je tvořen kulovou hlavicí a jamkou. Hlava je usazena ve šroubu ve střední kosti ruky a jamka je usazena ve šroubu ve vřetenní kosti. Hlava se může otáčet uvnitř jamky v libovolném směru, čímž napodobuje přirozený pohyb zápěstí. Hlava a jamka jsou vyrobeny z kovu (CoCrMo) a jamka je k dispozici se dvěma volitelnými plastovými vložkami, z polyetheretherketonu vyztuženého uhlíkem (CFR-PEEK) nebo z ultravysokomolekulárního polyethylenu (UHMWPE).

Pokud protéza selže, lze hlavicí a jamku protézy odstranit a nahradit prostředkem pro artrodézu Motec Wrist Arthrodesis. Artrodéza je pevný dřík ze slitiny titanu nazývaný Double Taper. Kužel Double Taper spojuje dva kostní šrouby a stabilizuje zápěstí, zatímco kosti se hojí a vytvářejí tuhé, nehybné zápěstí (obr.

1B). Double Taper je k dispozici v rovné verzi a ve verzi s úhlem 15°, aby bylo možné zápěstí fixovat v poloze přizpůsobené preferencím pacienta.

Všechny zdravotnické prostředky systému Motec Wrist System jsou určeny k trvalému ponechání v zápěstí po celý život.



Obrázek 1: Implantovaná protéza Motec Wrist Prosthesis (A) a artrodéza Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Rizika a nežádoucí účinky

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytnou nežádoucí účinky implantátů, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, obraťte se na svého poskytovatele zdravotnické péče. Tyto informace nemají nahradit konzultaci s vaším lékařem.

Implantáty jsou průběžně hodnoceny z hlediska rizik a hlášených nežádoucích účinků. Byly zváženy a v maximální možné míře uplatněny všechny zdravotnické prostředky k prevenci rizik a nežádoucích účinků. Nicméně implantáty mohou mít i nadále nežádoucí rizika a nežádoucí účinky; viz Tabulka 1.

Tabulka 1: Rizika a nežádoucí účinky léčby systémem Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Rizika a nežádoucí účinky	Frekvence
<p>Chirurgický zákrok Implantace zápěstní protézy může vést ke komplikacím spojeným s narušením funkce šlach a nervů. Tyto komplikace však mohou souviset také se základním onemocněním zápěstí, kterým je artritida.</p> <p>Komplikace, které se mohou vyskytnout po implantaci, zahrnují zánět šlach, srůsty šlach a rupturu šlach, stejně jako problémy související s nervy, jako je syndrom karpálního tunelu a přetrvávající bolest. K léčbě těchto komplikací může být nutná reoperace.</p>	<p>Četnost komplikací souvisejících s chirurgickým zákrokem není v současné době stanovena. Klinické studie však prokázaly, že celková míra komplikací po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis je podobná jako u jiných zápěstních protéz dostupných na trhu.</p>
<p>Infekce Infekce v místě implantátu se mohou objevit měsíce až roky po implantaci. Někdy lze infekci vysledovat na jiných místech, například u zubních infekcí, kožních infekcí nebo jiných bakteriemií. Toto riziko se týká implantabilních zdravotnických prostředků obecně, nikoli konkrétně vlastností komponent Motec Wrist.</p>	<p>V klinické studii zahrnující 171 pacientů s implantáty Motec, u nichž byla průměrná doba sledování 6 let, podstoupila reoperaci z důvodu infekce 2 % (dva pacienti). V jiné studii zahrnující 56 pacientů s implantáty Motec, kteří byli sledováni v průměru po dobu osmi let, podstoupila reoperaci k léčbě infekcí 4 % (dva pacienti).</p>
<p>Částice v důsledku opotřebení Částice uvolněné opotřebením materiálů v protéze mohou způsobit lokální zánět v zápěstí a/nebo uvolnění kostních šroubů, což může vyžadovat další chirurgický zákrok nebo potenciálně fúzi zápěstí.</p>	<p>Klinické studie prokázaly, že celková míra reoperací po implantaci protézy Motec Wrist Prosthesis je srovnatelná s mírou pozorovanou u podobných zápěstních protéz dostupných na trhu. Neexistuje</p>

<p>Kovové ionty kobaltu, chromu a titanu se mohou šířit systémově, což může způsobit zvýšené hladiny v krvi a systémové nežádoucí účinky.</p>	<p>přesná frekvence, kolik z těchto komplikací souvisí s částicemi uvolněnými vlivem opotřebení.</p> <p>V klinické studii zahrnující 113 implantovaných kovových protéz a 58 protéz Motec z PEEK (plast) nebyly zaznamenány žádné rozdíly v míře komplikací nebo chirurgických revizí, což naznačuje, že oba materiály jsou stejně bezpečné.</p> <p>Klinické studie prokázaly, že po implantaci protézy s kovovou jamkou a kovovou hlavici dochází k mírnému zvýšení hladiny kobaltu a chromu v krvi. Tyto studie však nehlásily žádné hladiny kovů v krvi, které by mohly vyvolávat obavy ze systémové toxicity.</p> <p>Ve vzácných případech, kdy jamka a hlavice protézy nefungovaly tak, jak měly, byly v krvi zaznamenány vyšší hladiny kovů. Avšak i v těchto případech měly pozorované hladiny kovů v krvi dostatečnou bezpečnostní rezervu oproti hladinám v krvi, které by mohly vyvolávat obavy ze systémových nežádoucích účinků.</p>
<p>Zlomení implantátu Pokud je zápěstí vystaveno nadměrné síle, například při pádu pacienta a dopadu na zápěstí, hrozí riziko poškození komponentů protézy.</p>	<p>Zlomení implantátu je vzácná událost. Z více než 6 500 prodaných protéz Motec Wrist Prosthesis byly uživateli nahlášeny dva případy poškození implantátu.</p>
<p>Uvolnění kostních šroubů Kostní šrouby se mohou uvolnit v důsledku selhání integrace implantátu s kostí, uvolnění částic z protézy vlivem opotřebení nebo nestability způsobené například selháním srůstu mezi kostí hlavatou a třetí záprstní kostí. Uvolněné kostní šrouby mohou vyžadovat reoperaci.</p>	<p>Uvolnění kostních šroubů bylo zkoumáno v klinických studiích, které uvádějí četnost výskytu 0–10 %.</p>
<p>Ztuhlost zápěstí Pooperační ztuhlost zápěstí může nastat v důsledku implantace příliš velkých komponent protézy pro daný prostor v zápěstí. K léčbě ztuhlosti zápěstí může být indikována revizní operace.</p>	<p>V současné době není pro tuto komplikaci stanovena žádná frekvence. Celková míra revizních operací u protézy Motec je však srovnatelná s mírou revizních operací u podobných zápěstních protéz dostupných na trhu.</p>
<p>Odstranění implantátů Kostní šrouby Motec jsou záměrně navrženy tak, aby se pevně spojily s kostmi v ruce a zápěstí a zajistily tak stabilitu protézy po mnoho let. Pokud by bylo nutné integrované kostní šrouby vyměnit nebo odstranit, tato pevná kostní integrace představuje riziko komplikací, včetně zlomenin a odstranění kostní hmoty v implantovaných kostech. Není možné toto riziko dále snížit a zároveň zachovat optimální funkčnost pro primární účel zdravotnického prostředku. Řešení pro artrodézu Motec (Double Taper) je navrženo tak, aby se snížila nutnost odstranění integrovaných kostních šroubů, pokud je třeba provést přeměnu protézy na srostlé zápěstí.</p>	<p>V současné době není stanovena četnost komplikací souvisejících s odstraněním integrovaných kostních šroubů.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – pro srůst zápěstí po selhání protézy Motec</p>	
<p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Frekvence</p>
<p>Neúspěšný srůst zápěstí Postup srůstu kostí v zápěstí může selhat z důvodů souvisejících s chirurgickým zákrokem, ale také z důvodu příliš brzké pooperační mobilizace zápěstí nebo nadměrné aktivity pacienta během pooperační fáze. Pokud se nepodaří dosáhnout srůstu zápěstí, může dojít k poškození implantátu a nutnosti reoperace.</p>	<p>Ačkoli je počet sledovaných pacientů stále omezený, ve všech případech bylo při použití artrodézy Motec (Double Taper) pozorováno úspěšné zafixování zápěstí.</p>

	Po prodeji více než 300 zdravotnických prostředků pro artrodézu Motec (Double Taper) nebyly hlášeny žádné případy poškození.
Nesprávná poloha srostlého zápěstí Příliš brzká pooperační mobilizace zápěstí nebo nezařazení implantátu během operace může způsobit otáčení úhlového artrodézního implantátu během hojení zápěstí. To může vést k nechtěné poloze znehyněného zápěstí. V takových případech může být nutná reoperace, aby se upravila poloha zápěstí.	U přibližně 200 prodaných zdravotnických prostředků pro úhlovou artrodézu bylo užívateli hlášeno otočení zdravotnického prostředku a nechtěná poloha zápěstí ve čtyřech případech.

4.1 Varování a bezpečnostní opatření

4.1.1 Varování

Implantáty nebyly testovány z hlediska bezpečnosti při magnetické rezonanci (MRI). Aby se předešlo riziku poranění nebo poruchy implantátu, musí pacienti s jakýmkoli implantátem Motec Wrist System informovat svého poskytovatele zdravotnické péče o implantátu a před provedením jakéhokoli MRI vyšetření mu předložit svou kartu implantátu.

4.1.2 Pooperační péče

Pacienti musí od svého poskytovatele zdravotnické péče obdržet individuální pokyny týkající se rehabilitace, péče a následné péče. Je důležité, aby pacienti dodržovali poskytnuté pokyny. Pacienti by také měli být upozorněni, že protéza nemůže plně nahradit zdravý anatomický kloub.

4.1.3 Bezpečnost zdravotnického prostředku v terénu

Všechna opatření v terénu přijatá za účelem prevence nebo snížení rizika závažných incidentů souvisejících se systémem Motec Wrist System jsou uvedena v Tabulce 3.

Tabulka 3: Bezpečnostní opatření v terénu přijatá v souvislosti se systémem Motec Wrist System

Bezpečnostní upozornění pro terén	Datum vydání	Dotčené regiony
Incidenty související se zánětem způsobeným opotřebením při použití hlavičky Metacarpal Head s krátkým krčkem vedly k informování chirurgů a poskytovatelů zdravotnické péče o riziku a k pokynu omezit použití krátkého krčku.	2018	Vše
Určité vyrobené šarže protézy Motec s PE (plastovou) vložkou jamky musely být staženy z trhu kvůli chybě ve výrobním postupu. Tato chyba vedla k riziku, že PE vložka jamky nebude správně usazena ve vnějším kovovém plášti jamky.	Listopad 2023	Jednotlivé nemocnice v závislosti na šaržích používaných v EHP, Spojeném království, Švýcarsku a Austrálii.
Do návodu k použití a do popisu chirurgické techniky bylo přidáno nové varování, které informuje chirurgy o rizicích spojených s rotací úhlového artrodézního zdravotnického prostředku Motec, která může vést ke znehynění zápěstí v nechtěné poloze.	Březen 2024	Vše

5 Shrnutí klinického hodnocení a následného sledování

Protéza Motec Wrist Prosthesis se používá od roku 2006 a podle počtu prodaných zdravotnických prostředků bylo s touto protézou provedeno přibližně 6 500 operací po celém světě. Zdravotnický prostředek Motec Wrist Arthrodesis je k dispozici od roku 2017 a jedná se o méně často implantovaný

zdravotnický prostředek, protože je určeno pouze pro použití v případě selhání protézy. Pomocí zdravotnického prostředku pro artrodézu bylo provedeno více než 300 operací.

Klinické důkazy o bezpečnosti a účinnosti protézy vycházejí především ze čtyř různých klinických studií, do kterých bylo zapojeno celkem 270 pacientů. Jedna ze studií sledovala pacienty po dobu 8 let (rozmezí 5–11) a další tři studie sledovaly pacienty v průměru po dobu 2, 4 a 5,8 let.

Klinické studie jednotně ukazují, že pacienti s protézou Motec Wrist Prosthesis mají v průměru po operaci menší bolesti a lepší pohyblivost a funkci zápěstí, přičemž tyto účinky přetrvávají po dobu 8 let. Ve všech studiích však byly zaznamenány komplikace a studie s nejdelším sledováním ukazuje, že se očekává, že 86 % pacientů bude mít deset let po operaci protézu Motec Wrist Prosthesis neporušenou. Zbývajících 14 % pacientů muselo podstoupit výměnu komponent protézy nebo operaci k docílení srůstu zápěstí pomocí artrodézy.

Klinické studie zaměřené na systematické sledování dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti PE Radius Cup, který byl uveden na trh v roce 2020, probíhají.

6 Alternativní možnosti léčby

Při zvažování alternativních způsobů léčby se doporučuje obrátit se na svého poskytovatele zdravotnické péče, který vám poskytne nejlepší radu s ohledem na vaši konkrétní situaci.

Artritida zápěstí i Kienböckova choroba se léčí pomocí neoperačních strategií, jako jsou léky a dlahy. Pokud tyto strategie nejsou při zmírňování bolesti účinné, lze zvážit chirurgický zákrok. Chirurgické přístupy zahrnují denervaci, částečné nebo úplné spojení zápěstních kostí, resekci kostí, implantaci protézy zápěstního kloubu nebo spojení postižených kostí do tuhého zápěstí (artrodéza). Volba léčby závisí na několika faktorech, jako jsou příznaky, stav kloubů a kostí v zápěstí, ale také životní styl a preference pacienta.

Obecně se spojení zápěstí a náhrada zápěstního kloubu považují za poslední možnost po jiných chirurgických zákrocích. Fúze zápěstí jsou považovány za zlatý standard léčby, protože jsou obvykle spolehlivé při zmírňování bolesti. Vzhledem k tomu, že se však klinické výsledky náhrad zápěstního kloubu zlepšily, je tato metoda používána častěji. Protéza má tu výhodu, že zachovává pohyblivost zápěstí a zároveň zmírňuje bolest. Na druhou stranu některé klinické studie prokázaly vyšší četnost komplikací a míru reoperací ve srovnání s fúzí zápěstí.