

Motec Wrist System

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung

Diese Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Motec Wrist System bieten. Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument ersetzen, um die sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten, noch soll sie diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Benutzer oder Patienten liefern.

 **Swemac Innovation AB**
Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Schweden
Telefon: +46 13374030
E-mail: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Alle Rechte vorbehalten

SSCP-P270-DE-20260206
Übersetzung von: SSCP-P270-EN-20260126

Verfügbar unter
<http://www.swemac.com/PIC>






Inhaltsverzeichnis

Informationen für Gesundheitsfachkräfte	3
1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen.....	3
2 Bestimmungsgemäße Funktion des Produkts	4
2.1 Verwendungszweck.....	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 Indikationen	4
2.3 Kontraindikationen.....	4
3 Produktbeschreibung	5
3.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Frühere Versionen des Produkts	7
3.3 Zubehör.....	7
3.4 Andere Produkte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden sollen	7
4 Risiken und Warnhinweise	8
4.1 Restrisiken und Nebenwirkungen.....	8
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	10
4.2.1 Warnhinweise	10
4.2.2 Vorsichtsmaßnahmen.....	11
4.2.3 Anweisungen zur postoperativen Versorgung.....	11
4.2.4 Sicherheit des Produkts im Feld	11
5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachverfolgung nach dem Inverkehrbringen	12
5.1 Klinische Daten zur Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Prosthesis.....	12
5.2 Klinische Daten zur Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Arthrodesis.....	13
5.3 Klinische Leistung und Sicherheit insgesamt	13
5.4 Pläne für zukünftige klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung.....	14
6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	14
7 Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender	14
8 Verweis auf harmonisierte Standards und angewandte allgemeine Spezifikationen	14
9 Überarbeitungshistorie	14
10 Literatur	15
Anhang A – Angewandte harmonisierte Normen	16
Anhang B – Informationen für Patienten	17

Informationen für Gesundheitsfachkräfte

Nach diesen Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten in Anhang B.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Dokument-ID:	SSCP-P270-DE		
Dokumentenüberarbeitungsdatum:	06.02.2026		
Originaldokument:	SSCP-P270-EN-20260126		
Produktfamilie, Handelsname:	Motec Wrist System		
Enthaltene Konfigurationen der Produkte:	Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (erhältlich in CoCrMo, CFR-PEEK und UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight oder Angled)		
	Double Taper, Straight	Double Taper, Angled	
			
Basis-UDI-DI:	7340111700014QC: Radius und 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		
MDA/MDN/MDS/MDT-Codes:	MDA: Nicht zutreffend MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Produktklasse:	Klasse III		
Hersteller:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Schweden SRN: SE-MF-000000727		
Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	Radius und Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup und Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013		

	UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Bevollmächtigter Vertreter:	Nicht zutreffend
Benannte Stelle:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Bestimmungsgemäße Funktion des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Das Motec Wrist System ist als Handgelenkersatz vorgesehen. Die Arthrodeselösung ist für den Einsatz als erhaltendes Verfahren bei defekter Prothese vorgesehen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Das Radius Threaded Implant trägt durch Fixierung im Radius zur vorgesehenen Funktion bei.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Das Metacarpal III Threaded Implant trägt durch **Fixierung im Os metacarpale III** oder im Radius zur vorgesehenen Funktion bei.

2.1.3 Radius Cup

Die Radius Cup trägt durch die proximale Artikulationsfläche des Kugelgelenks zur vorgesehenen Funktion bei.

2.1.4 Metacarpal Head

Der Metacarpal Head trägt durch die distale Artikulationsfläche des Kugelgelenks zur vorgesehenen Funktion bei.

2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Der Double Taper trägt durch die Verbindung zwischen den Gewindeimplantaten im Falle einer Arthrodesis zur vorgesehenen Funktion bei.

Die beabsichtigten klinischen Vorteile der Motec Wrist Prothese bestehen darin, Handgelenkschmerzen zu lindern und gleichzeitig die Bewegung und Funktion des Handgelenks zu verbessern. Der klinische Nutzen der Motec Handgelenksarthrodesis besteht in der einfachen Umwandlung einer Prothese in eine Arthrodesis unter Nutzung bereits vorhandener stabiler und im Knochen verankerter Fixationskomponenten.

2.2 Indikationen

Angezeigt ist das Motec Wrist System als Handgelenkersatz für Patienten mit ausgewachsenem Skelett bei Schmerzen, Fehlstellung oder Instabilität infolge von Osteoarthritis, traumatischer Arthritis (SLAC, SNAC, Folgeerkrankungen einer distalen Radiusfraktur), rheumatoider Arthritis und Morbus Kienböck. Die Prothese kann nach einer fehlgeschlagenen Handgelenksoperation wie beispielsweise einer Four-Corner-Fusion, einer Resektion der proximalen Handwurzelreihe oder einer Arthrodesis implantiert werden. Eine Indikation für das Motec Wrist Arthrodesis besteht nur, wenn eine Umwandlung bei einer defekten Motec Wrist Prothese erfolgen muss.

2.3 Kontraindikationen

- Jede aktive oder vermutete latente Infektion, Sepsis oder ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit.






- Gegenseitige Beeinträchtigung mit anderen Implantaten während der Implantation oder Verwendung.
- Durchblutungsstörungen, ungeeigneter Zustand der Haut oder der Gefäßnerven.
- Defizite der Knochenmasse durch Krankheit, Infektionen oder frühere Implantate, wodurch sie der Prothese keinen ausreichenden Halt und/oder Fixation bietet.
- Patientinnen bzw. Patienten, die nicht bereit oder nicht fähig sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen.
- Offene Brüche oder Infektionen im Gelenk.
- Verwendung der Prothese bei Patienten, bei denen eine Weichteilrekonstruktion dem Handgelenk keine adäquate Stabilität verleihen kann.
- Verwendung der Prothese in Fällen mit fixierter Fehlstellung des Handgelenks oder ausgeprägtem Handgelenksmuskelungleichgewicht.
- Andere Gesundheitszustände, psychische, medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potentiellen Nutzen des Eingriffs verhindern würden.

3 Produktbeschreibung

3.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts

Das Motec Wrist System besteht aus einer Totalhandgelenkprothese (Motec Wrist Prosthesis) und einer erhaltenden Arthrodesese-Lösung zur Fusion des Handgelenks (Motec Wrist Arthrodesis). Die Motec Wrist Prosthesis ist in drei verschiedenen Artikulationsmaterialien erhältlich: CoCrMo, kohlenstofffaserverstärktes Polyetheretherketon (CFR-PEEK) und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE). Die Motec Wrist Arthrodesis ist in einer geraden und einer abgewinkelten Version erhältlich. Die Konfigurationen des Motec Wrist System sind in Tabelle 1 dargestellt. Alle Produkte im Motec Wrist System sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Die Sterilisationsmethode erfolgt durch Bestrahlung mit Gamma-Strahlen.

Tabelle 1: Produktkonfigurationen des Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (erhältlich in CoCrMo, CFR-PEEK und UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
Radius Cup in CoCrMo 	Radius Cup in CFR-PEEK 	Radius Cup in UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight oder Angled)		
Double Taper, Straight 		Double Taper, Angled 

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Die Fixierung der Motec Wrist Prosthesis erfolgt mit Threaded Implants im Radius und im arthrodesierten Os capitatum und Os metacarpale III. (Abb. 1). Um die Osseointegration zu fördern, werden die Oberflächen der Implantate mit Al_2O_3 gestrahlt, um eine spezifische Rauheit zu erreichen. Darüber hinaus sind die Threaded Implants mit BONIT® beschichtet, einem resorbierbaren Calciumphosphat. Das Radius Threaded Implant ist in vier Standardlängen erhältlich. Sechs zusätzliche Längen sind auf spezielle Anfrage erhältlich, um größeren Anatomien und Revisionsfällen mit erweiterter Knochenkavität gerecht zu werden. Das Metacarpale III-Gewindeimplantat ist in zwei Durchmessern und sechs Längen (in jedem Durchmesser) erhältlich.

Die Artikulation der Prothese besteht aus einem sphärischen Kopf-Kappen-Design. Der distale Teil der Artikulation ist der Metacarpal Head mit $\varnothing 15$ mm aus CoCrMo mit drei verschiedenen Halslängen. Der proximale Teil der Artikulation ist die Radius Cup mit $\varnothing 15$ mm, erhältlich in CoCrMo sowie in CoCrMo mit einem CFR-PEEK oder UHMWPE-Einsatz. Die sphärische Kopf-Kappen-Artikulation der Prothese ist so gestaltet, dass sie einen großen Bewegungsumfang in alle Richtungen ermöglicht und somit auch die Dart-Thrower-Bewegung bewahrt, die für Alltagsaktivitäten und das Erlebnis eines funktionalen Handgelenks wichtig ist. Das sphärische Design wurde auch gewählt, um die Übertragung von Rotationskräften auf die Threaded Implants zu verhindern.



Abbildung 1: Implantierte Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Die Motec Wrist Arthrodesis ist eine erhaltende Lösung zur Handgelenksversteifung bei einer nicht funktionierenden Motec Wrist Prosthesis. Die Double Taper-Komponente ist ein massiver Zapfen aus Titanlegierung, der das Radius Threaded Implant und das Metacarpal III Threaded Implant verbindet. Das Double Taper wird in die bereits osseointegrierten Implantate eingetrieben, um eine anfängliche Fixierung der Handwurzelknochen bis zum Eintritt der knöchernen Fusion zu gewährleisten. Die vollständige Fusion des Handgelenks ist für die langfristige Stabilität erforderlich.

Das Double Taper ist in vier verschiedenen Längen sowie in einer geraden und einer gewinkelten Version (15°) erhältlich, um die Versteifung des Handgelenks in einer auf die Vorlieben des Patienten abgestimmten Position zu ermöglichen.



Abbildung 2: Implantierte Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Frühere Versionen des Produkts

Die Motec Wrist Prothese wurde 2006 unter dem Namen Gibbon mit dem CE-Zeichen versehen. Im Jahr 2007 änderte die Prothese ihren Namen in Motec Wrist Joint Prosthesis. Bei den 2006 mit dem CE-Zeichen versehenen Produkten handelte es sich um die Threaded Implants sowie den Metacarpal Head und die Radius Cup in CoCrMo. Der Metacarpal Head und die Radius Cup waren zunächst nur mit $\varnothing 18$ mm erhältlich. Kurz darauf wurde jedoch ein kleinerer Kopf mit Kappe mit $\varnothing 15$ mm eingeführt, um kleineren Anatomien gerecht zu werden. Die Artikulation mit $\varnothing 15$ mm war die Hauptoption für die meisten Chirurgen, und die Komponenten mit $\varnothing 18$ mm wurden schrittweise aus dem Sortiment genommen. Die ersten mit dem CE-Zeichen versehenen Threaded Implants dieses Systems sind weiterhin ohne wesentliche Änderungen auf dem Markt.

Um auf die Marktanfragen nach zusätzlichen Artikulationsmaterialien zu reagieren, wurde 2013 die Radius Cup mit einem CFR-PEEK-Einsatz eingeführt, gefolgt von der UHMWPE Cup im Jahr 2020. Der Metacarpal Head in der Größe „Short“, ist mit erhöhten Risiken für Impingement und verschleißbedingte Komplikationen verbunden. Die Risiken werden als akzeptabel angesehen, wenn andere Halsgrößen aufgrund anatomischer Einschränkungen nicht eingesetzt werden können. Mit zunehmender Erfahrung in der chirurgischen Technik, dank der sich die Verwendung einer kurzen Halsgröße zunehmend vermeiden lässt, wird dieses Produkt jedoch schrittweise aus dem Sortiment genommen.

Das gerade Double Taper, das in der Motec Wrist Arthrodesis verwendet wird, wurde 2017 mit dem CE-Zeichen versehen, und die abgewinkelte Version folgte 2019. Es wurden keine weiteren Änderungen an diesen Geräten vorgenommen.

3.3 Zubehör

Es gibt keine Zubehörteile, die mit dem Motec Wrist System verwendet werden können.

3.4 Andere Produkte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden sollen

Das Motec Wrist System wird mit einem spezifischen Satz chirurgischer Instrumente geliefert, die für die Implantation und Extraktion der Implantate des Motec Wrist System bestimmt sind.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und Nebenwirkungen

Die Risiken im Zusammenhang mit dem Motec Wrist System werden durch einen kontinuierlichen und systematischen Ansatz gemäß der EN ISO 14971:2020 bewältigt. Alle Restrisiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Motec Wrist System sind in Tabelle 2 dargestellt. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Risiken und das Auftreten von Nebenwirkungen so weit wie möglich zu reduzieren, und der Nutzen des Produkts überwiegt die Restrisiken.

Tabelle 2: Restrisiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Motec Wrist System und deren geschätzte oder beobachtete Häufigkeiten.

Motec Wrist Prothese	
Restrisiken und Nebenwirkungen	Häufigkeit
<p>Chirurgischer Eingriff Die Implantation einer Handgelenkprothese kann zu Komplikationen führen, die beeinträchtigte Sehnen- und Nervenfunktionen betreffen. Diese können produkt- oder verfahrensbedingt sein, wobei eine suboptimale Platzierung des Produkts oder Gewebeschäden während des chirurgischen Eingriffs das Risiko von Komplikationen erhöhen können. Komplikationen können auch mit der zugrunde liegenden Erkrankung zusammenhängen, bei der Sehnen und Bänder von entzündlichen Prozessen betroffen sind.</p> <p>Komplikationen, die nach der Implantation auftreten können, umfassen Tenosynovitis, Sehnenadhäsion und Sehnenruptur sowie neurale Probleme wie das Karpaltunnelsyndrom und das komplexe regionale Schmerzsyndrom. Eine erneute Operation kann erforderlich sein, um diese Komplikationen zu behandeln.</p>	<p>Daten zur Häufigkeit von Komplikationen, die speziell mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen, sind derzeit nicht verfügbar. Klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass die allgemeine Komplikationshäufigkeit nach dem Einsatz einer Motec Wrist Prothese dem entspricht, was bei ähnlichen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde.</p>
<p>Infektion Tiefe Infektionen an der Implantationsstelle können Monate bis Jahre nach der Implantation eines Produkts auftreten. Manchmal kann die Infektion bis hin zu anderen Stellen verfolgt werden, wie z. B. Zahninfektionen, Hautinfektionen oder andere Bakteriämien. Dieses Risiko ist allgemein mit implantierbaren Produkten verbunden, nicht spezifisch mit den Eigenschaften der Motec Wrist-Komponenten.</p>	<p>In einer klinischen Studie mit 171 Motec-Patienten und einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren wurde bei 2 % (zwei Patienten) eine erneute Operation aufgrund einer Infektion vorgenommen. In einer weiteren Studie mit 56 Motec-Patienten, die im Durchschnitt acht Jahre lang beobachtet wurden, wurde bei 4 % (zwei Patienten) eine erneute Operation zur Behandlung von Infektionen vorgenommen.</p>
<p>Abriebpartikel Partikel, die durch den Abrieb der Materialien in der Prothese freigesetzt werden, können unerwünschte lokale Auswirkungen wie Synovitis und/oder Lockerung der Threaded Implants mit einer erneuten Operation oder einer möglichen Fusion des Handgelenks als Folge verursachen. Metallionen von Kobalt, Chrom und Titan können systemisch verbreitet werden und möglicherweise zu erhöhten Blutwerten und systemischen Nebenwirkungen führen.</p> <p>Die Risiken im Zusammenhang mit Abriebpartikeln steigen, wenn der Metacarpal Head mit der kurzen Halsgröße verwendet wird, da hier die Wahrscheinlichkeit eines Prothese-Prothese-Impingement zunimmt. Die kurze Halsgröße wird schrittweise aus dem Sortiment genommen, könnte jedoch in bestimmten Regionen weiterhin erhältlich sein. Die Gebrauchsanweisung empfiehlt eine restriktive Verwendung der kurzen Halsgröße.</p>	<p>Klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass die allgemeine Revisionshäufigkeit und Rate der erneuten Operationen nach dem Einsatz einer Motec Wrist Prothese dem entspricht, was bei ähnlichen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde. Es wurde nicht genau festgestellt, wie viele dieser Komplikationen mit Abriebpartikeln in Zusammenhang stehen.</p> <p>In einer klinischen Studie mit 113 implantierten Metall-auf-Metall-Motec-Prothesen und 58 Metall-auf-PEEK-Motec-Prothesen gab es keinen Unterschied hinsichtlich der Komplikations- oder Revisionshäufigkeit, was darauf hindeutet, dass beide Materialien gleich sicher waren.</p> <p>Zwei klinische Studien mit 56 und 20 Patienten haben die Konzentration von Kobalt und Chrom im Blut nach</p>

	<p>der Implantation von Motec-Metall-auf-Metall-Gelenken untersucht. Bei normalem Gebrauch einer gut funktionierenden Prothese wurde ein leichter Anstieg sowohl von Kobalt als auch von Chrom beobachtet, der nach 6 Monaten seinen Höhepunkt erreichte. Der Anstieg wurde als sicher in Bezug auf Risiken für systemische Nebenwirkungen angesehen.</p> <p>Höhere Kobalt- und Chromkonzentrationen wurden in Fällen beobachtet, in denen eine Impingementsituation nach der Verwendung der kurzen Halsgröße des Metacarpalkopfes auftrat. Selbst in diesen Worst-Case-Szenarien wurde im Vergleich zu den mit systemischen Nebenwirkungen assoziierten Metallionen-Blutspiegeln, wie sie beispielsweise bei versagenden Hüfttotalendoprothesen auftreten können, weiterhin eine ausreichende Sicherheitsmarge beobachtet.</p>
<p>Bruch des Implantats Es besteht ein Risiko für einen Bruch von Prothesenkomponenten, wenn das implantierte Handgelenk übermäßiger Kraft ausgesetzt ist, z. B. wenn Patienten, hinfallen und auf dem Handgelenk landen.</p>	<p>Ein Bruch des Implantats kommt nur selten vor. Bei über 6500 verkauften Motec Wrist Prothesen wurden von Nutzern zwei Vorfälle eines Implantatsbruchs gemeldet.</p>
<p>Lockerung von Threaded Implants Gewindeimplantate können sich aufgrund fehlgeschlagener Osseointegration, verschleißbedingter Osteolyse oder Instabilitäten lockern, die z. B. entstehen, wenn keine Fusion zwischen dem Os capitatum und dem Os metacarpale III. erreicht werden kann. Lockere Implantate können eine erneute Operation erforderlich machen.</p>	<p>In drei unabhängigen klinischen Studien, die insgesamt 273 Motec-Patienten über mehr als fünf Jahre verfolgten, betrug die beobachtete Häufigkeit gelockerter Implantate 0 bis 10 %.</p>
<p>Steifigkeit des Handgelenks Postoperative Steifigkeit des Handgelenks kann als Folge der Implantation von zu großen Prothesenkomponenten für den verfügbaren Platz im Handgelenk auftreten. Eine Revisionsoperation der implantierten Komponenten kann angezeigt sein, um die Steifigkeit des Handgelenks zu behandeln.</p>	<p>Derzeit gibt es keine Feststellung zur Häufigkeit dieser Komplikation. Die Gesamtrevisionsrate von Motec entspricht jedoch dem, was bei ähnlichen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde.</p>
<p>Revisions-/Entfernungsverfahren Die starke Osseointegration der Motec Threaded Implants soll die langfristige Stabilität der Prothese fördern. Falls osseointegrierte Implantate ausgetauscht oder entfernt werden müssen, besteht ein Risiko für Komplikationen, einschließlich Frakturen der Knochen und Verlust von Knochenmaterial. Es wird als unmöglich erachtet, dieses Risiko weiter zu reduzieren und gleichzeitig weiterhin die optimale Funktionalität für den primären Zweck des Produkts zu gewährleisten. Die erhaltende Motec-Arthrodeselösung (Double Taper) ist darauf ausgelegt, die Notwendigkeit der Entfernung osseointegrierter Implantate bei der Umwandlung in ein versteiftes Handgelenk zu reduzieren.</p>	<p>Derzeit gibt es keine Feststellung zur Häufigkeit von Komplikationen im Zusammenhang mit der Entfernung osseointegrierter Implantate.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis</p>	
<p>Restrisiken und Nebenwirkungen</p>	<p>Häufigkeit</p>
<p>Ausbleibende Fusion Das Ausbleiben einer Handgelenksfusion kann durch unzureichende Knochentransplantation oder unzureichende Vorbereitung der zu fusionierenden Knochen sowie durch zu frühe postoperative Mobilisation des Handgelenks oder übermäßige Patientenaktivität in der postoperativen Phase verursacht werden. Ein Ausbleiben der Fusion kann zu einem Bruch des Implantats und der Notwendigkeit einer erneuten Operation führen.</p>	<p>Obwohl die Anzahl der systematisch untersuchten Fälle noch begrenzt ist, wurde in allen Fällen, in denen der Motec Double Taper verwendet wurde, eine Fusion beobachtet.</p> <p>Es liegen keine Berichte über einen Bruch des Double Taper nach >300 verkauften Produkten vor.</p>

<p>Fehlstellung des versteiften Handgelenks</p> <p>Zu frühe Mobilisation oder das Versäumnis, den Angled Double Taper fest in den Threaded Implants zu verankern, kann dazu führen, dass sich der Double Taper während der Knochenfusion dreht, was zu einer Fehlstellung des versteiften Handgelenks führen kann. Eine erneute Operation kann erforderlich werden, um die Position des Handgelenks anzupassen.</p>	<p>Bei etwa 200 verkauften Produkten wurde in vier Fällen von Benutzern über eine Rotation des Angled Double Taper berichtet.</p>
--	---

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.2.1 Warnhinweise

- Das Produkt nicht verwenden, ohne die Broschüre zur Operationstechnik gelesen zu haben, die dem Anwender separat zur Verfügung gestellt wurde.
- Das Produkt darf nur von Fachärzten für Chirurgie verwendet werden, die mit den Indikationen und Kontraindikationen, dem Implantat, den Anwendungsverfahren, den Instrumenten und der empfohlenen Operationstechnik bestens vertraut sind.
- Das Implantat ist in verschiedenen Größen und Versionen erhältlich. Die geeignete Kombination der Implantatkomponenten muss unter Berücksichtigung von Körpergröße, Gewicht, Anatomie und Funktionsanforderungen des Patienten bzw. der Patientin ausgewählt werden. Implantate aus mehreren Komponenten dürfen nur in der vorgeschriebenen Kombination (siehe Operationstechnik) verwendet werden.
- Unsachgemäße Implantation und/oder Positionierung des Implantats kann die Gefahr der Lockerung oder Migration erhöhen und zu klinischem Versagen führen.
- Die Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Schäden verursacht haben, die zum Versagen des Implantats führen könnten.
- Die scharfen Kanten der Instrumente oder Implantate dürfen nicht berührt werden.
- Wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt oder kontaminiert zu sein scheint oder wenn die Sterilität aus irgendeinem Grund infrage gestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Einweg-Führungsdrähte dürfen nicht wiederverwendet werden. Einweg-Führungsdrähte könnten in früheren chirurgischen Eingriffen beschädigt oder verbogen worden sein. Wird ein Einweg-Führungsdraht wiederverwendet, könnte er sich in einem Bohrer oder einer Reibahle verklemmen und unbeabsichtigt weiter in den Körper vordringen.
- Bohrer und Reibahlen dürfen nicht nachgeschärft werden. Dies ist besonders wichtig bei Instrumenten mit Messfunktion.
- Das Risiko der Lockerung oder Migration steigt bei ungenügender Qualität oder Quantität von Knochen/Weichteilen.
- Die steril verpackten Implantate dürfen nicht resterilisiert werden, da dies Oberflächenschäden verursachen könnte.
- Implantate vorsichtig handhaben und die Implantatoberfläche sauber halten. Fremdmaterial auf der Artikulationsfläche kann eine Beschädigung der Oberfläche und Implantatversagen verursachen.
- Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Die Implantate sollten ausschließlich mit Instrumenten gehandhabt werden, die von Swemac zur Verfügung gestellt wurden. Unsachgemäße Handhabung kann zu Oberflächenschäden führen und vorzeitigen Verschleiß oder eine mangelhafte Osseointegration verursachen.

- Der Metakarpalkopf mit kurzer Halspartie ist eingeschränkt zu verwenden, da ein Impingement zwischen der Radiuspfanne und dem Metakarpal-Gewindeimplantat zu übermäßiger Abnutzung führen kann.
- Wenn die Kegel des Angled Double Taper nicht fest in den Threaded Implants einrasten oder zu früh mobilisiert werden, kann es zu einer unbeabsichtigten Rotation des Angled Double Taper und Fusion in einer unerwünschten Handgelenksposition kommen.

Die Sicherheit der Implantate des Motec Wrist Systems in einer MRT-Umgebung wurde nicht untersucht. Die Implantate wurden nicht hinsichtlich Erwärmung bzw. unerwünschter Verschiebung in einer MRT-Umgebung geprüft. Es ist nicht bekannt, ob das Motec Wrist System in einer MRT-Umgebung sicher ist. Eine MRT-Untersuchung an einer Person, der dieses Medizinprodukt implantiert wurde, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

4.2.2 *Vorsichtsmaßnahmen*

- Es ist zu gewährleisten, dass alle während der Operation benötigten Komponenten im Operationsaal verfügbar sind.
- Vor dem Eingriff ist zu prüfen, ob die Implantate während des Transportes oder der Lagerung kontaminiert oder beschädigt wurden. Alle beschädigten oder unsachgemäß behandelten Implantate sind zu verwerfen.
- Gehen Sie vorsichtig mit den Instrumenten um. Vor dem Eingriff sind die Instrumente auf Verschleiß oder Schäden zu überprüfen. Für weitere Details siehe Swemac Inspection Instructions.
- Das Motec Wrist System ist mit Implantaten aus den Systemen anderer Hersteller nicht kompatibel.

4.2.3 *Anweisungen zur postoperativen Versorgung*

Die postoperative Versorgung ist wichtig. Bei der Wahl der am besten geeigneten postoperativen Pflege muss auf die Ausbildung, die Routine und das professionelle Urteilsvermögen der Chirurgin oder des Chirurgen vertraut werden. Der Patient bzw. die Patientin muss bezüglich der Verwendung, Einschränkungen und möglichen Nebenwirkungen dieses Implantats aufgeklärt werden. Der Patient bzw. die Patientin muss ebenfalls darauf hingewiesen werden, dass das Implantat und/oder die Behandlung fehlschlagen kann, wenn die postoperativen Pflegeanweisungen missachtet werden.

- Die Implantation beeinträchtigt die Fähigkeit der Patientin bzw. des Patienten, schwere Lasten zu tragen, sowie ihre/seine Mobilität und allgemeinen Lebensumstände. Aus diesem Grund benötigt jede Patientin bzw. jeder Patient individuelle Anweisungen zum korrekten Verhalten nach der Implantation.
- Es ist darauf hinzuweisen, dass alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsbereich sowie Stürze oder Unfälle gemeldet werden müssen, auch wenn dadurch offenbar weder Implantat noch der Operationsbereich verletzt wurden. Schwerwiegende Vorfälle sind Swemac und der zuständigen Behörde zu melden.
- Die Patientin bzw. der Patient ist darüber aufzuklären, dass dieses Implantat ein gesundes Gelenk nicht vollständig nachbilden kann.

4.2.4 *Sicherheit des Produkts im Feld*

Alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um das Risiko schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit dem Motec Wrist System zu verhindern oder zu verringern, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Ergriffene Maßnahmen zur Sicherheit des Motec Wrist System im Feld

Hinweis zur Sicherheit im Feld	Ausgabedatum	Betroffene Regionen
Vorfälle im Zusammenhang mit durch Abriebpartikel verursachter Entzündung bei der Verwendung des Metacarpal Head mit einer kurzen Halsgröße führten zu Informationen an die Anwender über das Risiko und die Anweisung, die kurze Halsgröße restriktiv zu verwenden. Die Gebrauchsanweisung und die Operationstechnik wurden mit diesen Informationen aktualisiert.	2018	Alle
Rückruf von Chargen der Radius PE Cup, die vor Oktober 2021 hergestellt wurden, aufgrund eines Fehlers im Herstellungsverfahren. Dieser Fehler führte zu Risiken im Zusammenhang mit der Befestigung des PE-Kappeneinsatzes in der Metallkappe.	Nov 2023	Einzelne Krankenhäuser je nach verwendeten Chargen im EWR, in GB, der Schweiz und in Australien.
Ein neuer Warnhinweis wurde in die Gebrauchsanweisung und in die Operationstechnik aufgenommen, um die Anwender über Risiken im Zusammenhang mit der Drehung des Angled Double Taper während der Fusion des Handgelenks zu informieren.	März 2024	Alle

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachverfolgung nach dem Inverkehrbringen

Die Konformität des Motec Wrist System mit der Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) wurde bewertet und von der benannten Stelle auf der Grundlage klinischer Daten der tatsächlichen Produkte genehmigt. Es wurde keine Äquivalenz zu anderen Geräten geltend gemacht.

5.1 Klinische Daten zur Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Prosthese

Die klinischen Nachweise für die Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Prosthese basieren hauptsächlich auf vier klinischen Studien nach dem Inverkehrbringen.

Eine Studie berichtete über die Ergebnisse von 56 norwegischen Patienten, 8 Jahre (Bereich 5 bis 11) nach der Implantation einer Motec Wrist Prosthese (Reigstad 2017a). Bei den Patienten handelte es sich um 40 Männer und 16 Frauen, alle nicht-rheumatoid mit einem Durchschnittsalter von 52 Jahren. Die Ergebnisse zeigten, dass die Schmerzwerte reduziert waren und dass der Bewegungsumfang im Handgelenk auch acht Jahre nach der primären Operation erhöht war. Während der Nachverfolgung hatten 8 Patienten eine Revisionsoperation, bei der 4 ihre Handgelenkprothese nach dem Austausch von Komponenten behalten konnten und 4 versteift werden mussten. Die Gründe für die Revisionsoperation waren Lockerung des Threaded Implant (n=4), Entzündung (n=2), Schmerzen (n=1) und fixierte Fehlstellung des Handgelenks (n=1). Die Studie berichtete auch, dass die Patienten im Durchschnitt normale Konzentrationen von Chrom (0,6 µg/l) und Kobalt (0,8 µg/l) im Blut aufwiesen, wobei der Referenzbereich für beide Metalle bei < 1 µg/l¹ lag. Der maximale Metallgehalt im Blut bei den Personen betrug 1,6 µg/l Chrom und 3,2 µg/l Kobalt.

Die Motec Wrist Prosthese wurde in einer zweiten Kohorte von 23 nicht-rheumatoiden Patienten untersucht, die im Vereinigten Königreich operiert wurden (Giwa 2018). Diese Studie berichtete über die Ergebnisse nach einer Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich 4 Jahren (Bereich 2 bis 5,5) und unterstützte die vorherigen Ergebnisse von Reigstad *et al.*, dass die von den Patienten berichteten Ergebnisse und der Bewegungsumfang sich nach dem Einsetzen einer Motec Wrist Prosthese verbesserten. Drei Patienten von insgesamt 23 in der Studie wurden einer Revisionsoperation aufgrund von Lockerung

¹ Referenzbereiche von den Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

des Threaded Implant (n=1) und anhaltender Schmerzen (n=2) unterzogen. Zwei von ihnen wurden in eine Arthrodesis umgewandelt.

Das klinische Ergebnis der Motec Wrist Prosthese wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie in Norwegen mit einer ähnlichen Totalhandgelenkarthroplastik (ReMotion, Stryker) verglichen (Holm-Glad 2022). Vierzig Patienten wurden in die Studie aufgenommen und 1:1 auf die beiden Arthroplastiken randomisiert und nach 6, 12 und 24 Monaten nachbeobachtet. Motec und ReMotion zeigten ähnliche Ergebnisse in Bezug auf signifikante Reduktionen der postoperativen Schmerzen und laut Patientenmeldungen verbesserte Funktion. Die Motec-Gruppe zeigte eine signifikante Verbesserung des Bewegungsumfangs des Handgelenks im Vergleich zu den präoperativen Beobachtungen. Das war bei ReMotion nicht der Fall. Es gab auch sehr ähnliche Komplikationsraten in den beiden Gruppen mit 6 erneuten Operationen in jeder Gruppe, wobei es 2 bzw. 3 Revisionen von Prothesenkomponenten in den Gruppen ReMotion bzw. Motec gab. In der Motec-Gruppe wurden die Revisionen durch Synovitis verursacht, während es bei ReMotions zu einer Lockerung der Implantate kam.

Komplikationen wurden in einer retrospektiven Studie an 171 Patienten mit einer implantierten Motec-Prothese untersucht, mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 5,8 Jahren. Es gab 113 implantierte Metall-auf-Metall-Prothesen und 58 Metall-auf-PEEK. Die Implantatüberlebensrate in dieser Studie betrug 92 % und die häufigste Komplikation, die zu einer Revision führte, war eine distale Lockerung der Implantate. Es gab keinen Unterschied in den Revisions- oder Komplikationsraten zwischen den Metall- und den PEEK-Artikulationsmaterialien (Redfern 2024).

Alle veröffentlichten klinischen Studien haben das Ergebnis der Metall-auf-Metall (CoCrMo-CoCrMo) oder der Metall-auf-PEEK-Artikulation der Motec Wrist Prosthese untersucht. Die klinischen Nachweise für die UHMWPE-Kappe basieren bisher auf realen Daten von kleineren Patientengruppen mit maximal 4 Jahren Nachbeobachtung (unveröffentlichte Daten). Das UHMWPE-Material zeigt ähnliche Ergebnisse wie die anderen Kappenmaterialien während der Kurznachbeobachtung.

5.2 Klinische Daten zur Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Arthrodesis

Da die Motec Wrist Arthrodesis osseointegrierte Threaded Implants nutzt, die bereits nach dem Einsetzen einer implantierten Motec Wrist Prosthese vorhanden sind, basieren die klinischen Nachweise für Sicherheit und Leistung der Motec Wrist Arthrodesis weitgehend auf den oben präsentierten Nachweisen für die Prothese.

Darüber hinaus wurde der Double Taper mit Leichenknochen und klinischen Fallberichten über erfolgreiche Fusionen (unveröffentlicht) validiert. Es gibt auch drei veröffentlichte Fälle, die einen ähnlichen maßgefertigten Zapfen verwenden (Reigstad 2017b).

5.3 Klinische Leistung und Sicherheit insgesamt

Fazit: Die beabsichtigten klinischen Vorteile, Leistung und Sicherheit des Motec Wrist System wird durch klinische Daten gestützt. Es hat sich gezeigt, dass die Prothese zur Reduzierung von Handgelenkschmerzen und zur Aufrechterhaltung der Handgelenksfunktion eingesetzt werden kann. Die Komplikationshäufigkeit der Motec Wrist Prosthese entspricht der anderer auf dem Markt verfügbaren Handgelenksprothesen. Darüber hinaus wurde nachgewiesen, dass die Motec Wrist Arthrodesis als erhaltende Lösung für eine nicht funktionierende Motec Wrist Prosthese eingesetzt werden kann.

Die Motec Wrist Prosthese ist für eine Einsatzzeit von zehn Jahren vorgesehen. Alle Produkte des Motec Wrist System können jedoch lebenslang im Körper verbleiben, wenn dies für den Patienten vorteilhaft ist. Derzeit unterstützen klinische Nachweise eine funktionale Handgelenksprothese nach 10 Jahren. Es gibt jedoch mögliche Komplikationen, die die Lebensdauer des Produkts verringern könnten. Die biologische Bewertung der Materialien, die im Motec Wrist System verwendet werden, unterstützt die Annahme, dass die Produkte lebenslang im Körper verbleiben können.

5.4 Pläne für zukünftige klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung

Derzeit laufen klinische Studien für eine systematische Nachverfolgung der langfristigen Sicherheit und Leistung der neuesten UHMWPE Radius Cup.

6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis, traumatische Arthritis sowie Morbus Kienböck werden alle mit nichtoperativen Strategien wie Arzneimitteln und Schienen behandelt. Wenn diese Strategien ineffizient sind, um Schmerzen zu lindern, kann eine Operation in Betracht gezogen werden. Chirurgische Ansätze umfassen Denervierung, partielle oder vollständige Fusion und Proximal Row Carpectomy. In späteren Stadien der Krankheit wird eine Arthroplastik des Handgelenks oder eine Handgelenksfusion in Betracht gezogen. Die Wahl der Therapie basiert auf mehreren Faktoren wie Symptomen, Zustand der Gelenke im Handgelenk sowie Lebensstil und Vorlieben des Patienten.

Im Allgemeinen wurden Handgelenksfusionen und Arthroplastiken des Handgelenks als letzte Möglichkeit nach anderen chirurgischen Behandlungen angesehen. Handgelenksfusionen gelten seit jeher als der Goldstandard unter den Behandlungen, da sie in der Regel zuverlässig Schmerzen lindern. Allerdings wird diese Methode häufiger angewendet, da sich die klinischen Ergebnisse von Handgelenksarthroplastiken verbessert haben. Eine Arthroplastik des Handgelenks hat den Vorteil, dass die Beweglichkeit des Handgelenks erhalten bleibt und sie gleichzeitig Schmerzen lindert. Andererseits haben einige klinische Studien höhere Komplikationsraten und häufigere erneute Operationen im Vergleich zu einer Handgelenksfusion gezeigt.

7 Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Motec Wrist System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die vorgesehenen Anwender des Produkts sind professionelle orthopädische Chirurgen, Handchirurgen und OP-Assistenzpersonal. Swemac verlangt von allen Chirurgen, dass sie vor der Verwendung des Motec Wrist Systems eine Schulung absolvieren, die von Swemac oder seinen Partnern abgehalten wird.

8 Verweis auf harmonisierte Standards und angewandte allgemeine Spezifikationen

Eine vollständige Liste der harmonisierten Standards, die auf das Motec Wrist System angewendet werden, ist in Anhang A zu finden. Es wurden keine allgemeinen Spezifikationen identifiziert, die für das Gerät anwendbar sind.

9 Überarbeitungshistorie

Dok. ID	Datum der Überarbeitung	PSUR- und CER-Versionen, aus denen die SSCP-Informationen stammen	Beschreibung der wichtigsten Änderungen	Datum der Einreichung bei der benannten Stelle	Änderung von der benannten Stelle validiert
SSCP-P270-DE	20260206	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Erste Version	N/A	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nein (Übersetzung der genehmigten englischen Fassung)

10 Literatur

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.

Anhang A – Angewandte harmonisierte Normen

Dokument-ID	Dokumentenname
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)

Anhang B – Informationen für Patienten






Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung

Überarbeitungsdatum: 06 Februar 2026

Diese Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien gedacht. Eine ausführlichere Zusammenfassung, die für Gesundheitsfachkräfte erstellt wurde, ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Die SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer medizinischen Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Implantation eines Produkts in Ihrer speziellen Situation haben. Diese SSCP ist nicht dazu gedacht, die Informationen in der Ihrem Implantat beiliegenden Karte oder die Ratschläge und Anweisungen, die Sie von Gesundheitsdienstleistern erhalten haben, zu ersetzen.

1 Allgemeine Informationen

Produktfamilie:	Motec Wrist System		
Enthaltene Konfigurationen der Produkte:	Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (erhältlich in CoCrMo, CRF-PEEK und UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight oder Angled)		
	Double Taper, Straight	Double Taper, Angled	
			
Basis-UDI-DI:	7340111700014QC: Radius und Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Hersteller:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Schweden SRN: SE-MF-000000727		
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung:	Radius und Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup und Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Bestimmungsgemäße Funktion des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Das Motec Wrist System ist als Handgelenkersatz bei Erwachsenen mit Handgelenkschmerzen oder einem dysfunktionalen Handgelenk aufgrund von Arthritis oder Morbus Kienböck vorgesehen. Die Arthrodeselösung soll zur Fusion der Handgelenksknochen im Falle einer nicht funktionierenden Prothese verwendet werden.

Die beabsichtigten klinischen Vorteile der Motec Wrist Prothese bestehen darin, Handgelenkschmerzen zu lindern und gleichzeitig die Bewegung und Funktion des Handgelenks zu verbessern. Der klinische Nutzen der Motec Wrist Arthrodesis besteht in der einfachen Umwandlung einer Prothese in eine Arthrodesis unter Nutzung bereits vorhandener Knochenschrauben.

2.2 Kontraindikationen

- Verdacht auf oder tatsächliche Infektion oder lokale Entzündung im Bereich, der operiert werden muss.
- Empfindlichkeit gegenüber dem Material in den Implantaten.
- Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die bereits im selben Bereich implantiert sind.
- Verminderte Blutzufuhr, beschädigte Haut oder Nervenfunktion im Bereich, der operiert werden muss.
- Geschwächter Knochen, der dem Implantat keinen adäquaten Halt bieten kann.
- Der Patient ist nicht bereit oder nicht in der Lage, die Ratschläge des Gesundheitsdienstleisters zur postoperativen Versorgung und für sichere Aktivitäten zu befolgen.
- Offene Brüche oder Infektionen im Gelenk.
- Verwendung der Prothese bei Patienten, bei denen das umgebende Gewebe dem Handgelenk keine adäquate Stabilität bieten kann.
- Verwendung der Prothese in Fällen mit fixierter Fehlstellung des Handgelenks oder Handgelenksmuskulungleichgewicht.
- Das Implantat darf nicht eingesetzt werden, wenn der Patient andere körperliche, geistige, medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder aufweist, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden.

3 Produktbeschreibung

Das Motec Wrist System besteht aus einer Totalhandgelenksprothese (Motec Wrist Prosthesis) und einer Arthrodeselösung (Motec Wrist Arthrodesis) zur Fusion der Handgelenksknochen, falls die Prothese nicht funktioniert. Alle Produkte im Motec Wrist System werden während der Herstellung sterilisiert.

3.1 Behandlungsgrundsätze

Die Motec Wrist Prothese wird im Speichenknochen im Unterarm und im Mittelhandknochen mittels Schrauben implantiert (Abb. 1A). Die Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung mit einer rauen Oberfläche, die mit Calciumphosphat beschichtet ist, um das Einwachsen in die Knochen zu fördern. Das künstliche Gelenk besteht aus einem sphärischen Kopf und einer Kappe. Der Kopf sitzt in der Schraube im Mittelhandknochen und die Kappe sitzt in der Schraube im Speichenknochen. Der Kopf kann sich in der Kappe in jede Richtung drehen und so eine natürliche Bewegung des Handgelenks nachahmen. Der Kopf und die Kappe sind aus Metall (CoCrMo) gefertigt. Die Kappe ist in zwei optionalen

Kunststoffmaterialeinlagen erhältlich: kohlenstofffaserverstärktes Polyetheretherketon (CFR-PEEK) oder ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE).

Wenn die Prothese nicht mehr funktioniert, können Kopf und Kappe der Prothese entfernt und durch das Produkt Motec Wrist Arthrodesis ersetzt werden. Die Arthrodesekomponente ist ein massiver Zapfen aus Titanlegierung, der als Double Taper bezeichnet wird. Der Double Taper verbindet die beiden Knochenschrauben und stabilisiert das Handgelenk, während die Knochen zu einem steifen, unbeweglichen Handgelenk verheilen (Abb. 1B). Der Double Taper ist in einer geraden Version und in einer Version mit einem 15°-Winkel erhältlich, um das Handgelenk in einer auf die Vorlieben des Patienten zugeschnittenen Position zu versteifen.

Alle Komponenten im Motec Wrist System sind dafür vorgesehen, ein Leben lang im Handgelenk zu verbleiben.

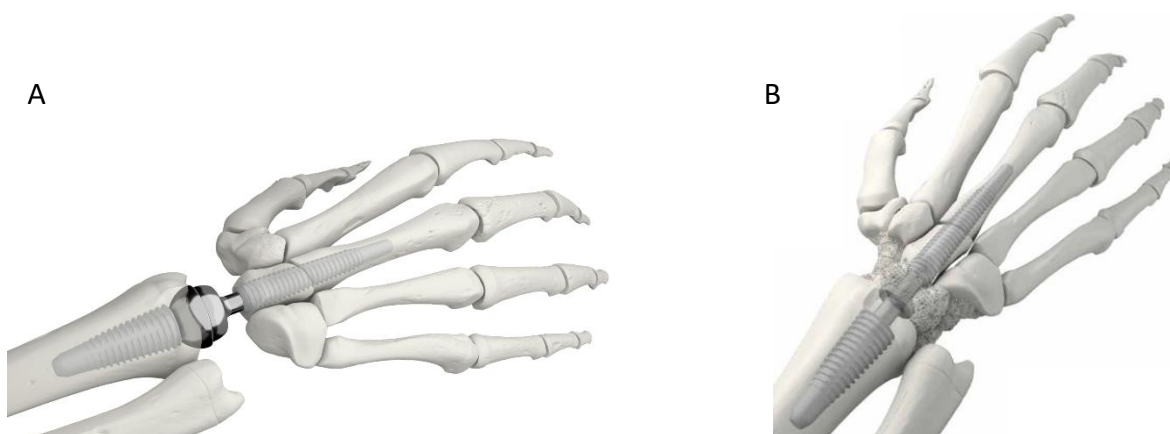


Abbildung 1: Implantierte Motec Wrist Prothese (A) und Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Risiken und Nebenwirkungen

Bitte kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie denken, dass die Implantate bei Ihnen Nebenwirkungen hervorrufen oder wenn Sie sich über Risiken Sorgen machen. Diese Informationen sind nicht dazu gedacht, eine Beratung mit Ihrer Gesundheitsfachkraft zu ersetzen.

Die Implantate werden kontinuierlich hinsichtlich Risiken und berichteten Nebenwirkungen bewertet. Alle Mittel zur Vermeidung von Risiken und Nebenwirkungen wurden so weit wie möglich berücksichtigt und angewendet. Allerdings können Implantate weiterhin unerwünschte Risiken und Nebenwirkungen haben; siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung mit dem Motec Wrist System

Motec Wrist Prothesis	
Risiken und Nebenwirkungen	Häufigkeit
<p>Chirurgischer Eingriff</p> <p>Die Implantation einer Handgelenkprothese kann zu Komplikationen führen, die beeinträchtigte Sehnen- und Nervenfunktionen betreffen. Diese Komplikationen können jedoch auch mit der zugrunde liegenden Handgelenksarthrose in Zusammenhang stehen.</p> <p>Komplikationen, die nach der Implantation auftreten können, sind Entzündungen der Sehnen, Sehnenadhäsionen und Sehnenrisse sowie neurale Probleme wie das Karpaltunnelsyndrom und anhaltende Schmerzen. Eine erneute Operation kann erforderlich sein, um diese Komplikationen zu behandeln.</p>	<p>Die Häufigkeit von Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff ist derzeit nicht festgelegt. Klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass die allgemeine Komplikationshäufigkeit nach dem Einsatz einer Motec Wrist Prothesis dem ähnlich ist, was bei anderen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde.</p>
<p>Infektion</p>	

<p>Infektionen an der Implantationsstelle können Monate bis Jahre nach der Implantation auftreten. Manchmal kann die Infektion bis hin zu anderen Stellen verfolgt werden, wie z. B. Zahninfektionen, Hautinfektionen oder andere Bakteriämien. Dieses Risiko ist allgemein mit implantierbaren Produkten verbunden, nicht spezifisch mit den Eigenschaften der Motec Wrist-Komponenten.</p>	<p>In einer klinischen Studie mit 171 Motec-Patienten und einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren wurde bei 2 % (zwei Patienten) eine erneute Operation aufgrund einer Infektion vorgenommen. In einer weiteren Studie mit 56 Motec-Patienten, die im Durchschnitt acht Jahre lang beobachtet wurden, wurde bei 4 % (zwei Patienten) eine erneute Operation zur Behandlung von Infektionen vorgenommen.</p>
<p>Abriebpartikel Partikel, die durch den Abrieb der Materialien in der Prothese freigesetzt werden, können lokale Entzündungen im Handgelenk und/oder Lockerung der Knochenschrauben verursachen, die eine erneute Operation oder eine mögliche Fusion des Handgelenks als Folge notwendig machen.</p> <p>Metallionen von Kobalt, Chrom und Titan können systemisch verbreitet werden, mit dem Potenzial, erhöhte Blutwerte und systemische Nebenwirkungen zu verursachen.</p>	<p>Klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass die allgemeine Rate der erneuten Operationen nach dem Einsatz einer Motec Wrist Prothese dem entspricht, was bei ähnlichen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde. Es wurde nicht genau festgestellt, wie viele dieser Komplikationen mit Abriebpartikeln in Zusammenhang stehen.</p> <p>In einer klinischen Studie mit 113 implantierten Metallkappen-Prothesen und 58 PEEK-Kappen-Motec-Prothesen (Kunststoff) gab es keinen Unterschied hinsichtlich der Komplikations- oder Operationsrevisionshäufigkeit, was darauf hindeutet, dass beide Materialien gleich sicher waren.</p> <p>Klinische Studien haben gezeigt, dass die Konzentrationen von Kobalt und Chrom im Blut nach der Implantation der Prothese bei Verwendung der Metallkappe mit einem Metallkopf leicht erhöht sind. Diese Studien berichteten jedoch nicht über Metallkonzentrationen im Blut, die Anlass zur Sorge hinsichtlich systemischer Toxizität geben würden.</p> <p>In seltenen Fällen, in denen die Kappe und der Kopf der Prothese nicht wie beabsichtigt funktionierten, wurden höhere Metallkonzentrationen im Blut beobachtet. Auch in diesen Fällen hielten die beobachteten Metallkonzentrationen im Blut jedoch eine ausreichende Sicherheitsmarge zu Blutkonzentrationen ein, die Anlass zur Sorge hinsichtlich systemischer Nebenwirkungen geben würden.</p>
<p>Bruch des Implantats Es besteht ein Risiko eines Bruchs der Prothesenkomponenten, wenn das Handgelenk übermäßiger Kraft ausgesetzt ist, z. B. wenn Patienten, hinfallen und auf dem Handgelenk landen.</p>	<p>Ein Bruch des Implantats kommt nur selten vor. Bei über 6500 verkauften Motec Wrist Prothesen wurden von Nutzern zwei Vorfälle eines Implantatsbruchs gemeldet.</p>
<p>Lockern der Knochenschrauben Knochenschrauben können sich lockern, wenn sich das Implantat nicht mit dem Knochen integriert, durch Abriebpartikel von der Prothese oder durch Instabilitäten, die z. B. entstehen, wenn keine Versteifung zwischen dem Kopfbein und dem dritten Mittelhandknochen erreicht werden kann. Lockere Knochenschrauben können eine Nachoperation erforderlich machen.</p>	<p>Das Lockern der Knochenschrauben wurde in klinischen Studien untersucht, die eine Häufigkeit von 0 bis 10 % berichten.</p>
<p>Steifigkeit des Handgelenks Postoperative Steifigkeit des Handgelenks kann als Folge der Implantation von zu großen Prothesenkomponenten für den verfügbaren Platz im Handgelenk auftreten. Eine Revisionsoperation kann angezeigt sein, um die Steifigkeit des Handgelenks zu behandeln.</p>	<p>Derzeit gibt es keine Feststellung zur Häufigkeit dieser Komplikation. Die chirurgische Gesamtrevisionsrate von Motec entspricht jedoch dem, was bei ähnlichen Handgelenkprothesen auf dem Markt beobachtet wurde.</p>

<p>Entfernung von Implantaten</p> <p>Motec-Knochenschrauben sind absichtlich so konzipiert, dass sie eine starke Integration mit den Knochen in der Hand und im Handgelenk bilden, um über viele Jahre Stabilität für die Prothese zu bieten. Wenn die integrierten Knochenschrauben ersetzt oder entfernt werden müssten, birgt diese feste Knochenintegration ein Risiko für Komplikationen, einschließlich Frakturen und Verlust von Knochenmaterial in den implantierten Knochen. Es wird als unmöglich erachtet, dieses Risiko weiter zu reduzieren und gleichzeitig weiterhin die optimale Funktionalität für den primären Zweck des Produkts zu gewährleisten. Die Motec-Arthrodesese-Lösung (Double Taper) ist so konzipiert, dass sie die Notwendigkeit der Entfernung integrierter Knochenschrauben verringert, falls eine Umwandlung der Prothese in ein versteiftes Handgelenk erforderlich ist.</p>	<p>Derzeit gibt es keine Feststellung zur Häufigkeit von Komplikationen im Zusammenhang mit der Entfernung integrierter Knochenschrauben.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – für Handgelenksfusion bei nicht funktionierender Motec-Prothese</p>	
<p>Restrisiken und Nebenwirkungen</p>	<p>Häufigkeit</p>
<p>Fehlgeschlagene Handgelenksfusion</p> <p>Das Verfahren zur Fusion von Knochen im Handgelenk kann aufgrund von Gründen, die mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen, sowie durch zu frühe postoperative Handgelenksmobilisation oder übermäßige Patientenaktivität während der postoperativen Phase fehlschlagen. Ein Ausbleiben der Handgelenksfusion kann zu einem Bruch des Implantats und der Notwendigkeit einer erneuten Operation führen.</p>	<p>Obwohl die Anzahl der untersuchten Patienten noch begrenzt ist, wurde in allen Fällen, in denen das Motec-Arthrodeseseprodukt (Double Taper) verwendet wurde, eine erfolgreiche Handgelenksfusion beobachtet.</p> <p>Es liegen keine Berichte über einen Bruch des Motec-Arthrodeseseprodukt (Double Taper) nach >300 verkauften Produkten vor.</p>
<p>Fehlstellung des versteiften Handgelenks</p> <p>Zu frühe postoperative Mobilisation des Handgelenks oder das Versäumen, das Produkt während der Operation zu fixieren, kann dazu führen, dass sich das abgewinkelte Arthrodeseseprodukt während des Heilungsprozesses des Handgelenks dreht. Dies kann zu einer unbeabsichtigten Position des versteiften Handgelenks führen. In solchen Fällen kann eine erneute Operation erforderlich werden, um die Position des Handgelenks anzupassen.</p>	<p>Bei etwa 200 verkauften abgewinkelten Arthrodeseseprodukten wurde in vier Fällen von Nutzern über die Rotation des Produkts und eine unbeabsichtigte Position des Handgelenks berichtet.</p>

4.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1.1 Warnhinweise

Die Implantate wurden nicht auf die Sicherheit während einer Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Um das Risiko von Verletzungen oder Fehlfunktionen des Implantats zu vermeiden, müssen Patienten mit einem Motec Wrist System Implantat ihren Gesundheitsdienstleister über das Implantat informieren und ihnen ihre Implantatkarte vorlegen, bevor sie eine MRT-Untersuchung durchführen lassen.

4.1.2 Postoperative Versorgung

Patienten müssen von ihrem Gesundheitsdienstleister individuelle Anweisungen zur Rehabilitation, Versorgung und Nachsorge erhalten. Es ist wichtig, dass die Patienten die bereitgestellten Anweisungen befolgen. Die Patienten sollten auch darüber aufgeklärt werden, dass die Prothese ein gesundes anatomisches Gelenk nicht vollständig nachbilden kann.

4.1.3 Sicherheit des Produkts im Feld

Alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um das Risiko schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit dem Motec Wrist System zu verhindern oder zu verringern, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Ergriffene Maßnahmen zur Sicherheit des Motec Wrist System im Feld

Hinweis zur Sicherheit im Feld	Ausgabedatum	Betroffene Regionen
Vorfälle im Zusammenhang mit durch Abriebpartikel verursachter Entzündung bei der Verwendung des Metacarpal Head mit einer kurzen Halsgröße führten zu Informationen an Chirurgen und Gesundheitsdienstleister über das Risiko und die Anweisung, die kurze Halsgröße restriktiv zu verwenden.	2018	Alle
Bestimmte hergestellte Chargen der Motec-Prothese mit dem PE-Einsatz (Kunststoff) der Kappe mussten aufgrund eines Herstellungsfehlers vom Markt zurückgerufen werden. Dieser Fehler führte zu einem Risiko, dass der PE-Einsatz der Kappe nicht richtig in der äußeren Metallschale der Kappe sitzt.	Nov 2023	Einzelne Krankenhäuser je nach verwendeten Chargen im EWR, in GB, der Schweiz und in Australien.
Ein neuer Warnhinweis wurde in die Gebrauchsanweisung und in die Operationstechnik aufgenommen, um Chirurgen über Risiken im Zusammenhang mit der Drehung des abgewinkelten Motec-Arthrodeseprodukts zu informieren, die zur Versteifung des Handgelenks in einer unbeabsichtigten Position führen kann.	März 2024	Alle

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Nachsorge

Die Motec Wrist Prothese ist seit 2006 im Einsatz. Basierend auf der Anzahl der verkauften Produkte wurden weltweit etwa 6500 Operationen mit der Prothese durchgeführt. Das Produkt Motec Wrist Arthrodesis ist seit 2017 erhältlich und wird nicht allzu häufig implantiert, da es nur zum Einsatz kommen soll, wenn die Prothese versagt. Mehr als 300 Operationen wurden mit dem Arthrodeseprodukt durchgeführt.

Die klinischen Nachweise für die Sicherheit und Leistung der Prothese basieren hauptsächlich auf vier verschiedenen klinischen Studien mit insgesamt 270 Patienten. Eine der Studien verfolgte Patienten über 8 Jahre (Bereich 5 bis 11) und die anderen drei Studien verfolgten Patienten im Durchschnitt über 2, 4 und 5,8 Jahre.

Die klinischen Studien zeigen durchweg, dass Patienten mit einer Motec Wrist Prothese im Durchschnitt weniger Schmerzen sowie eine verbesserte Handgelenksbeweglichkeit und -funktion nach der Operation haben und die Wirkung 8 Jahre anhält. Allerdings wurden in allen Studien Komplikationen beobachtet. Dabei zeigt die Studie mit der längsten Nachbeobachtung, dass erwartet wird, dass 86 % der Patienten zehn Jahre nach der Operation eine intakte Motec Wrist Prothese haben. Die verbleibenden 14 % der Patienten mussten Komponenten der Prothese austauschen oder hatten Operationen zur Fusion ihres Handgelenks mit einer Arthrodesese.

Derzeit laufen klinische Studien für eine systematische Nachverfolgung der langfristigen Sicherheit und Leistung der PE Radius Cup, die 2020 auf den Markt gebracht wurde.

6 Alternative Behandlungsoptionen

Bei der Erwägung alternativer Behandlungen wird empfohlen, Ihren Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren, der Ihre besondere Situation berücksichtigen kann, um Ihnen die beste Beratung zu geben.

Arthritis des Handgelenks sowie Morbus Kienböck werden mit nichtoperativen Strategien wie Arzneimitteln und Schienen behandelt. Wenn diese Strategien ineffizient sind, um Schmerzen zu lindern, kann eine Operation in Betracht gezogen werden. Chirurgische Ansätze umfassen Denervierung, partielle oder vollständige Fusion der Handgelenksknochen, Resektion von Knochen, Implantation einer Handgelenksprothese oder Fusion der betroffenen Knochen zu einem steifen Handgelenk (Arthrodesen). Die Wahl der Therapie basiert auf mehreren Faktoren wie Symptomen, Zustand der Gelenke und Knochen im Handgelenk sowie Lebensstil und Vorlieben des Patienten.

Im Allgemeinen wurden Handgelenksfusionen und Handgelenkprothesen als letzte Möglichkeit nach anderen chirurgischen Behandlungen angesehen. Handgelenksfusionen gelten seit jeher als der Goldstandard unter den Behandlungen, da sie in der Regel zuverlässig Schmerzen lindern. Allerdings wird diese Methode häufiger angewendet, da sich die klinischen Ergebnisse von Handgelenksprothesen verbessert haben. Eine Handgelenksprothese hat den Vorteil, dass die Beweglichkeit des Handgelenks erhalten bleibt und sie gleichzeitig Schmerzen lindert. Andererseits haben einige klinische Studien höhere Komplikationsraten und häufigere erneute Operationen im Vergleich zu einer Handgelenksfusion gezeigt.