

Motec Wrist System

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er at give offentlig adgang til en ajourført sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne for Motec Wrist System. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument med henblik på at sørge for sikker brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til de påtænkte brugere eller patienter.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Alle rettigheder forbeholdes

SSCP-P270-DK-20260216
Oversættelse af: SSCP-P270-EN-20260126

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






Indholdsfortegnelse

Oplysninger beregnet til sundhedspersonale.....	3
1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger.....	3
2 Udstyrets påtænkte anvendelse	4
2.1 Tilsigtet formål	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 og Angled Double Taper	4
2.2 Indikationer	4
2.3 Kontraindikationer	4
3 Beskrivelse af udstyr	5
3.1 Generel beskrivelse af udstyret.....	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Tidligere versioner af udstyret	7
3.3 Tilbehør	7
3.4 Andre enheder, der skal bruges sammen med denne enhed	7
4 Risici og advarsler.....	7
4.1 Tilbageværende risici og bivirkninger	7
4.2 Advarsler og forholdsregler.....	9
4.2.1 Advarsler	9
4.2.2 Forsigtighedsregler.....	10
4.2.3 Anvisninger vedrørende postoperativ pleje	10
4.2.4 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	11
5 Sammenfatning af klinisk evaluering og opfølgning.....	11
5.1 Kliniske data om sikkerhed og ydeevne af Motec Wrist Prosthesis.....	11
5.2 Kliniske data om sikkerhed og ydeevne af Motec Wrist Arthrodesis.....	12
5.3 Samlet klinisk ydeevne og sikkerhed	12
5.4 Planer for fremtidig klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning	12
6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	13
7 Foreslået profil og træning for brugere.....	13
8 Henvisning til anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer.....	13
9 Revisionshistorik	13
10 Referencer.....	14
Bilag A – Anvendte harmoniserede standarder	15
Bilag B - Information til patienter.....	16

Oplysninger beregnet til sundhedspersonale

Efter disse oplysninger findes en sammenfatning beregnet til patienter i bilag B.

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

Dokument-id:	SSCP-P270-DK		
Dato for revision af dokument:	2026-02-16		
Originalt dokument:	SSCP-P270-EN-20260126		
Udstyrsfamilie, handelsnavn:	Motec Wrist System		
Inkluderede konfigurationer af udstyr:	Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (fås i CoCrMo, CFR-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (lige eller vinklet)		
	Double Taper, lige		Double Taper, vinklet
			
Grundlæggende UDI-DI:	7340111700014QC: Radius and 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-koder:	MDA: Ikke relevant MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Udstyrsklasse:	Klasse III		
Producent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		

År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for enheden:	Radius and Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup og Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Autoriseret repræsentant:	Ikke relevant
Bemyndiget organ:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Udstyrets påtænkte anvendelse

2.1 Tilsigtet formål

Motec Wrist System er beregnet til at erstatte håndledet. Arthrodeseløsningen er beregnet til at blive brugt til redning af en mislykket protese. Udstyret er kun til professionel brug.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant er beregnet til at bidrage til den tilsigtede anvendelse ved hjælp af fiksering i radius.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant er beregnet til at bidrage til den tilsigtede anvendelse ved hjælp af fiksering i tredje metakarp eller i radius.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup er beregnet til at bidrage til den tilsigtede anvendelse ved hjælp af kugleledets proksimale artikulationsoverflade.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head er beregnet til at bidrage til den tilsigtede anvendelse ved hjælp af kugleledets distale artikulationsoverflade.

2.1.5 Straight Double Taper og Angled Double Taper

Double Taper er beregnet til at bidrage til den tilsigtede anvendelse ved hjælp af sammenkobling af de gevindskårne implantater i tilfælde af arthrodesi.

De tilsigtede kliniske fordele ved Motec Wrist Prosthesis er at give smertelindring i håndledet, samtidig med at håndledets bevægelse og funktion forbedres. For Motec håndledsarthrodesi er det kliniske udbytte en nem konvertering fra protese til arthrodesi ved at udnytte de allerede eksisterende stabile og osseointegrerede fikseringskomponenter.

2.2 Indikationer

Motec Wrist System er indiceret til skeletmodne personer som en erstatning for håndledet hos patienter med smerter, fejlstilling eller instabilitet som følge af osteoarthritis, traumatisk arthritis (SLAC, SNAC, følger efter distal radiusfraktur), reumatoid arthritis og Kienböcks sygdom. Protesen kan implanteres efter en mislykket håndledsoperation såsom delvis håndledsfusion, fjernelse af den proksimale karpale række eller arthrodesi. Motec Wrist Arthrodesis er kun indiceret, hvis der er behov for konvertering efter en mislykket Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Kontraindikationer

- Aktiv eller formodet latent infektion, sepsis eller lokal inflammation i eller omkring operationsområdet.






- Dokumenteret eller formodet materialeoverfølsomhed.
- Fysisk interferens med andre implantater under implantation eller brug.
- Kompromitteret vaskularitet, utilfredsstillende hudstatus eller neurovaskulær status.
- Kompromitteret knoglestamme, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte og/eller fiksering af enheden pga. sygdom, infektion eller tidligere implantation.
- Patienter, som er uvillige eller ude af stand til at følge anvisningerne vedrørende postoperativ pleje.
- Åbne frakturer eller infektioner i leddet.
- Brug af protesen hos patienter, hvor rekonstruktionen af blødvæv ikke er i stand til at give håndleddet tilstrækkelig stabilitet.
- Brug af protesen i tilfælde med fast fejlstilling af håndleddet eller udtalt ubalance af håndledsmusklerne.
- Andre fysiske, psykiske, medicinske eller kirurgiske forhold, som udelukker de potentielle fordele ved operationen.

3 Beskrivelse af udstyr

3.1 Generel beskrivelse af udstyret

Motec Wrist System består af en fuld håndledsprotese (Motec Wrist Protese) og en reddende artrodeseløsning til fusion af håndleddet (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis fås i tre forskellige artikulationsmaterialer: CoCrMo, kulfiberforstærket polyetheretherketon (CFR-PEEK) og polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis fås i en lige og i en vinklet version. Motec Wrist System-konfigurationerne er vist i tabel 1. Alle enheder i Motec Wrist System er til engangsbrug og leveres sterile. Steriliseringen foregår ved udsættelse for gammastråling.

Tabel 1: Konfigurationer af udstyr i Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (fås i CoCrMo, CFR-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
Radius Cup i CoCrMo 	Radius Cup i CFR-PEEK 	Radius Cup i UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (lige eller vinklet)		
Double Taper, lige 	Double Taper, vinklet 	

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Fiksering af Motec Wrist Prosthesis opnås med Threaded Implants i radius og i den fusionerede os capitatum og tredje metakarp (figur 1). For at fremme osseointegration sandblæses implantaternes overflader med Al_2O_3 for at opnå en specifik ruhed. Derudover er Threaded Implants belagt med BONIT[®], et resorberbart calciumfosfat. Radius Threaded Implant fås i fire standardlængder. På anmodning fås seks ekstra længder for at imødekomme større anatomier og revisionstilfælde, hvor knoglens hulrum er forstørret. Metacarpal III Threaded Implant fås i to diametre og seks længder (for hver diameter).

Protesens ledforbindelse består af et sfærisk hoved- og kopdesign. Den distale del af ledforbindelsen er \varnothing 15 mm Metacarpal Head i CoCrMo med tre forskellige halslængder. Den proximale del af ledforbindelsen er \varnothing 15 mm Radius Cup, der fås i CoCrMo såvel som i CoCrMo med en CFR-PEEK- eller UHMWPE-indsats. Protesens sfæriske hoved- og kop-ledforbindelse er designet til at muliggøre et bredt bevægelsesudslag i alle retninger og derved også bevare Dart Thrower's Motion, der er vigtig for den daglige aktivitet og oplevelsen af et funktionelt håndled. Det sfæriske design blev også valgt for at forhindre overførsel af rotationskræfter til Threaded Implants.



Figur 1: Implanteret Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis er en redningsløsning, der skal anvendes til håndledsfusion i tilfælde af en mislykket Motec Wrist Prosthesis. Double Taper-komponenten er en massiv tap i titaniumlegering, der forbinder Radius Threaded Implant og Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper indføres i de allerede osseointegrerede implantater for at give en indledende fiksering af håndledsknoglerne, indtil knoglefusion finder sted. Fuldstændig fusion af håndleddet er nødvendig med henblik på stabilitet på lang sigt.

Double Taper fås i fire forskellige længder og i en lige udgave og en vinklet udgave (15°), så håndleddet kan fusioneres i en position, der er skræddersyet til patientens præference.



Figur 2: Implanteret Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Tidligere versioner af udstyret

Motec Wrist Prosthesis blev CE-mærket i 2006 under navnet Gibbon. I 2007 skiftede protesens navn til Motec Wrist Joint Protese. De enheder, der blev CE-mærket i 2006, var Threaded Implants samt Metacarpal Head og Radius Cup i CoCrMo. Metacarpal Head og Radius Cup var oprindeligt kun tilgængelige i Ø 18 mm. Kort tid efter blev der imidlertid lanceret en mindre udgave af Head og Cup på Ø15 mm for at imødekomme mindre anatomier. Ledforbindelsen med Ø15 mm har været den foretrukne valg for de fleste kirurger, og Ø18 mm-komponenterne er blevet udfaset. De første CE-mærkede Threaded Implants i systemet findes stadig på markedet uden væsentlige ændringer.

For at imødekomme markedets efterspørgsel efter yderligere artikulationsmaterialer blev Radius Cup med CFR-PEEK-indsats introduceret i 2013, efterfulgt af UHMWPE Cup i 2020. Metacarpal Head, i størrelsen "Short", er forbundet med en øget risiko for kollision og slitage relaterede komplikationer. Risikoen anses for acceptabel, hvis der på grund af anatomiske begrænsninger ikke kan anvendes andre halsstørrelser. Med den erfaring, der er opnået inden for den kirurgiske teknik med henblik på at undgå brug af en kort halsstørrelse, er denne enhed imidlertid ved at blive udfaset.

Den lige Double Taper, der bruges i Motec Wrist Arthrodesis, blev CE-mærket i 2017, og den vinklede version fulgte i 2019. Der er ikke foretaget yderligere ændringer på disse enheder.

3.3 Tilbehør

Der findes ingen tilbehørsdele, der kan bruges sammen med Motec Wrist System.

3.4 Andre enheder, der skal bruges sammen med denne enhed

Motec Wrist System leveres med et specifikt sæt kirurgiske instrumenter, der er beregnet til implantation og ekstraktion af Motec Wrist System-implantater.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og bivirkninger

Risici i forbindelse med Motec Wrist System ledes gennem en kontinuerlig og systematisk tilgang i henhold til DS/EN ISO 14971:2020. Alle tilbageværende risici og bivirkninger relateret til Motec Wrist System er vist i tabel 2. Der er truffet foranstaltninger til så vidt muligt at reducere risiciene og forekomsten af bivirkninger, og det er konkluderet, at fordelene ved udstyret opvejer de tilbageværende risici.

Tabel 2: Tilbageværende risici og bivirkninger relateret til Motec Wrist System og deres estimerede eller observerede hyppighed.

Motec Wrist Prosthesis	
Tilbageværende risici og bivirkninger	Hyppighed
<p>Kirurgisk procedure</p> <p>Implantationen af en håndledsprotese kan medføre komplikationer, der involverer forstyrrede sene- og nervefunktioner. Disse kan være produkt- eller procedurerelaterede, hvor en mindre optimal placering af udstyret eller vævsskader under det kirurgiske indgreb kan øge risikoen for komplikationer. Komplikationer kan også være forbundet med den underliggende helbredtstilstand, hvor sener og ledbånd påvirkes af inflammatoriske processer.</p> <p>Komplikationer, der kan opstå efter implantation, omfatter tenosynovitis, seneadhæsion og seneruptur samt nerverelaterede problemer såsom karpaltunnelsyndrom og komplekst regionalt smertesyndrom. Det kan være nødvendigt at foretage reoperation for at behandle disse komplikationer.</p>	<p>Der er i øjeblikket ingen tilgængelige data om hyppigheden af komplikationer, der er specifikt relateret til det kirurgiske indgreb. Kliniske undersøgelser har imidlertid vist, at den generelle komplikationsrate efter implantation af en Motec Wrist Prosthesis svarer til den, der er observeret for lignende håndledsproteser på markedet.</p>

<p>Infektion Dybe infektioner på implantatstedet kan forekomme måneder til år efter implantation af en enhed. Nogle gange kan infektionen spores til andre steder, f.eks. tandinfektioner, hudinfektioner eller anden bakteriæmi. Denne risiko er forbundet med implanterbart udstyr generelt og gælder ikke specifikt for udstyrsegenskaberne for Motec Wrist-komponenterne.</p>	<p>I en klinisk undersøgelse af 171 Motec-patienter med en gennemsnitlig opfølgningstid på 6 år fik 2 % (to patienter) foretaget en reoperation på grund af en infektion. I en anden undersøgelse af 56 Motec-patienter, der blev fulgt i gennemsnitligt otte år, fik 4 % (to patienter) foretaget en reoperation for at behandle infektioner.</p>
<p>Slitagepartikler Partikler, der frigives ved slitage af materialerne i protesen, kan forårsage uønskede lokale virkninger såsom synovitis og/eller løsnings af Threaded Implants med ny operation eller potentiel fusion af håndleddet til følge. Metalioner af kobolt, krom og titanium kan spredes systemisk, hvilket kan medføre forhøjede koncentrationer i blodet og systemiske bivirkninger.</p> <p>Risikoen i forbindelse med slitagepartikler øges ved anvendelse af Metacarpal Head med kort hals, da der er en øget sandsynlighed for kollision mellem proteser. Den korte halsstørrelse er ved at blive udfaset, men kan stadig være tilgængelig til brug i visse regioner. Brugsanvisningen anbefaler, at den korte halsstørrelse anvendes i begrænsede tilfælde.</p>	<p>Kliniske undersøgelser har vist, at den samlede revisions- og reoperationsrate efter implantation af Motec Wrist Prosthesis svarer til den, der er observeret for lignende håndledsprotoser på markedet. Det er ikke fastslået, hvor mange af disse komplikationer der er forbundet med slitagepartikler.</p> <p>I en klinisk undersøgelse af 113 implanterede metal-på-metal Motec-protoser og 58 metal-på-PEEK Motec-protoser var der ingen forskel i komplikations- eller revisionsraterne, hvilket indikerer, at begge materialer var lige så sikre.</p> <p>To kliniske undersøgelser med henholdsvis 56 og 20 patienter har undersøgt koncentrationer af kobolt og krom efter implantation af Motec metal-på-metal-ledforbindelser. Under normal brug af en velfungerende protese blev der observeret en lille stigning i både kobolt og krom, som nåede sit højdepunkt efter 6 måneder. Stigningen blev anset for sikker med hensyn til risikoen for systemiske bivirkninger.</p> <p>Der er observeret højere niveauer af kobolt og krom i tilfælde, hvor der er opstået en situation med kollision efter brug af den korte hals på metakarpalhovedet. I disse værste tænkelige scenarier blev der stadig observeret en tilstrækkelig sikkerhedsmargin med hensyn til systemiske metalionkoncentrationer i blodet sammenlignet med dem, der var forbundet med systemiske bivirkninger ved f.eks. svigtende totale hofteprotoser.</p>
<p>Implantatbrud Der er risiko for brud på protese-komponenter, hvis det implanterede håndled udsættes for overdreven kraft, for eksempel hvis en patient falder og lander på håndleddet.</p>	<p>Brud på implantater forekommer sjældent. Ud af over 6500 solgte Motec Wrist Protheser er der rapporteret om to tilfælde af implantatbrud fra brugerne.</p>
<p>Løsning af Threaded Implants Gevinskårne implantater kan løsne sig på grund af mislykket osseointegration, slitageinduceret osteolyse eller på grund af ustabilitet forårsaget af for eksempel manglende opnåelse af fusion mellem os capitatum og tredje metakarp. Løse implantater kan nødvendiggøre reoperation.</p>	<p>I tre uafhængige kliniske undersøgelser, der fulgte i alt 273 Motec-patienter i mere end fem år, var den observerede implantatløsningsrate 0-10 %.</p>
<p>Stivhed i håndleddet Postoperativ stivhed i håndleddet kan opstå som følge af implantation af protese-komponenter, der er for store i forhold til den tilgængelige plads i håndleddet. Revisionskirurgi i forbindelse med implanterede komponenter kan være indiceret til behandling af stivhed i håndleddet.</p>	<p>Hypigheden af denne komplikation er på nuværende tidspunkt ikke fastlagt. Den samlede revisionsrate for Motec er dog på linje med den, der observeres for lignende håndledsprotoser på markedet.</p>

<p>Procedure for revision/fjernelse</p> <p>Formålet med den kraftige osseointegration af Motec Threaded Implants er at fremme protesens stabilitet på lang sigt. Hvis osseointegrerede implantater skal udskiftes eller fjernes, er der risiko for komplikationer, herunder knoglebrud og fjernelse af knoglestamme. Det anses ikke for muligt at reducere denne risiko yderligere, samtidig med at den optimale funktionalitet opretholdes med henblik på udstyrets primære formål. Den reddende Motec artrodeseløsning (Double Taper) er designet til at reducere behovet for fjernelse af osseointegrerede implantater med henblik på konvertering til et fusioneret håndled.</p>	<p>Der findes i øjeblikket ingen oplysninger om hyppigheden af komplikationer i forbindelse med fjernelse af osseointegrerede implantater.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis</p>	
<p>Tilbageværende risici og bivirkninger</p>	<p>Hypighed</p>
<p>Mislykket fusion</p> <p>Manglende fusion af håndleddet kan skyldes utilstrækkelig knogletransplantation eller utilstrækkelig klargøring af de knogler, der skal fusioneres, samt for tidlig postoperativ mobilisering af håndleddet eller overdreven patientaktivitet i den postoperative fase. Hvis fusionen ikke finder sted, kan det føre til brud på implantatet og nødvendigheden af en ny operation.</p>	<p>Selvom antallet af systematisk undersøgte tilfælde stadig er begrænset, blev der observeret fusion i alle tilfælde, hvor Motec Double Taper blev anvendt.</p> <p>Der har ikke været nogen indberetninger om brud på Double Taper, efter at der er blevet solgt over 300 enheder.</p>
<p>Fejlstilling af det fusionerede håndled</p> <p>For tidlig mobilisering eller manglende fastgørelse af Angled Double Taper i Threaded Implants kan medføre, at Double Taper roterer under knoglefusionen, hvilket kan resultere i fejlstilling af det fusionerede håndled. Det kan være nødvendigt at foretage en reoperation for at justere håndleddets stilling.</p>	<p>Ved omkring 200 solgte enheder har brugere indberettet rotation af Angled Double Taper i fire tilfælde.</p>

4.2 Advarsler og forholdsregler

4.2.1 Advarsler

- Brug ikke udstyret uden først at have læst den kirurgiske vejledning, som er blevet udleveret til brugeren separat.
- Enheden må kun anvendes af en uddannet kirurg, der er nøje bekendt med indikationer og kontraindikationer, med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede kirurgiske teknik til implantation af enheden.
- Implantatet fås i forskellige størrelser og versioner. Det er vigtigt at vælge den korrekte kombination af implantatkomponenter og størrelser, hvor der tages højde for patientens højde, vægt, anatomi og funktionelle behov. Implantater, der består af flere komponenter, må kun anvendes i den ordinerede kombination (se den kirurgiske vejledning).
- Forkert implantation og/eller placering af udstyret kan øge risikoen for, at den løsnes eller flytter sig, og kan føre til klinisk svigt.
- Implantaterne må ikke genanvendes. Forudgående belastninger kan have forårsaget defekter, hvilket kan føre til svigt af enheden.
- Instrumenternes eller implantaternes skarpe kanter må ikke berøres.
- Hvis produktet eller pakken synes beskadiget eller kontamineret, eller hvis der kan sættes spørgsmålstejn ved steriliteten, må produktet ikke anvendes.
- Guidewirer til engangsbrug må ikke genanvendes. Guidewirer til engangsbrug kan beskadiges eller bøjes under kirurgiske indgreb. Hvis en guidewire til engangsbrug genanvendes, kan den sætte sig fast i et bor eller en reamer og ved et uheld blive ført ind i kroppen.

- Bor og reamere må ikke genslibes. Dette er særligt vigtigt for instrumenter med en målefunktion.
- Hvis mængden eller kvaliteten af knoglevæv/blødvæv ikke er tilstrækkelig, kan det medføre løsning eller migration af implantatet.
- Implantater i steril emballage må ikke resteriliseres, da dette kan føre til overfladebeskadigelse..
- Håndtér implantaterne med forsigtighed, og hold implantatoverfladen ren. Fremmedlegemer på artikulationsoverfladerne kan forårsage overfladeskader og svigt af implantatet.
- Implantaterne må ikke modificeres. Implantaterne må kun håndteres ved hjælp af instrumenter leveret af Swemac. Forkert håndtering kan forårsage overfladebeskadigelse og føre til præmatur slitage eller mislykket osseointegration.
- Vær tilbageholdende med at bruge Metacarpal Head med kort hals, da en kollision mellem Radius Cup og Metacarpal Threaded Implant kan medføre kraftig slitage.
- Hvis konusserne på den vinklede Double Taper ikke griber korrekt ind i de gevindskårne implantater, eller hvis mobilisering sker for tidligt, kan det medføre utilsigtet rotation af den vinklede Double Taper og fusion af håndleddet i en uønsket position.

Implantaterne i Motec Wrist System er ikke blevet sikkerhedsvurderet i et MR-miljø. De er ikke testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i MR-miljøet. Sikkerheden af Motec Wrist System i MR-miljøet er ukendt. Udførelse af en MR-scanning på en person, der har dette medicinske udstyr, kan resultere i en skade eller en funktionsfejl.

4.2.2 Forsigtighedsregler

- Sørg for, at alle komponenter, der skal bruges til operationen, er til rådighed på operationsstuen.
- Inspektion af implantater bør udføres før operationen påbegyndes, for at fastslå, om de er blevet kontamineret eller beskadiget under transport eller opbevaring. Kassér ethvert implantat, som er blevet beskadiget eller håndteret forkert.
- Håndtér instrumenter med forsigtighed. Instrumenterne skal kontrolleres for slitage eller skader, før operationen påbegyndes. Se Swemac Inspection Instructions for detalje.
- Motec Wrist System er ikke kompatibel med implantater fra andre producenters systemer.

4.2.3 Anvisninger vedrørende postoperativ pleje

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

- Implantatet påvirker patientens evne til at bære tunge ting samt vedkommendes bevægelighed og generelle livsbetingelser. Derfor skal hver patient modtage individuelle anvisninger vedrørende korrekt adfærd efter en implantation.
- Forklar patienten vigtigheden af, at vedkommende rapporterer usædvanlige forandringer i operationsområdet samt eventuelle fald eller uheld, også selvom enheden eller operationsområdet ikke umiddelbart ser ud til at have taget skade. Alvorlige hændelser skal rapporteres til Swemac og den kompetente myndighed.
- Advar patienten om, at enheden ikke har fuldstændig samme funktionsevne som et sundt anatomisk led.

4.2.4 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der er truffet for at forhindre eller reducere risikoen for alvorlige hændelser i forbindelse med Motec Wrist System, er anført i tabel 3.

Tabel 3: Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med Motec Wrist System

Vigtig produktinformation	Udstedelsesdato	Berørte regioner
Hændelser i forbindelse med betændelse forårsaget af slitagepartikler ved brug af Metacarpal Head med kort halsstørrelse førte til, at brugerne blev informeret om risikoen, og instruktion om, at den korte halsstørrelse skal bruges med forsigtighed. Brugsanvisningen og vejledningen om den kirurgiske teknik blev opdateret med disse oplysninger.	2018	Alle
Batchrelateret tilbagekaldelse af Radius PE Cup fremstillet inden oktober 2021 på grund af en fejl i fremstillingsproceduren. Denne fejl førte til risici i forbindelse med fastgørelsen af PE-kopindsatsen i metalkoppen.	Nov. 2023	Individuelle hospitaler, afhængigt af hvilke batcher der er anvendt, i EØS, Det Forenede Kongerige, Schweiz og Australien.
Der er tilføjet en ny advarsel i brugsanvisningen og vejledningen om den kirurgiske teknik for at informere brugerne om risici forbundet med rotation af Angled Double Tape under fusion af håndleddet.	Marts 2024	Alle

5 Sammenfatning af klinisk evaluering og opfølgning

Motec Wrist Systems overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (MDR, EU 2017/745) blev vurderet og godkendt af det bemyndigede organ på grundlag af kliniske data fra det faktiske udstyr. Ækvivalens med andet udstyr er ikke gjort gældende.

5.1 Kliniske data om sikkerhed og ydeevne af Motec Wrist Prosthesis

Den kliniske dokumentation for sikkerheden og ydeevnen af Motec Wrist Prosthesis er primært baseret på fire kliniske undersøgelser foretaget efter markedsføring.

En undersøgelse rapporterede om resultatet for 56 norske patienter 8 år (interval 5-11) efter implantation af en Motec håndledsprotese. (Reigstad 2017a) Patienterne var 40 mænd og 16 kvinder, alle ikke-reumatoide patienter med en gennemsnitsalder på 52 år. Resultaterne viste, at smerteniveauet var reduceret, og at bevægelsesudslaget i håndleddet var øget, selv 8 år efter den primære operation. Under opfølgningen gennemgik otte patienter revisionskirurgi, hvoraf fire kunne beholde deres håndledsprotese efter udskiftning af komponenter, og fire måtte fusioneres. Årsagerne til revisionskirurgi var løsning af Threaded Implant (n=4), inflammationer (n=2), smerter (n=1) og fast fejlstilling af håndleddet (n=1). Undersøgelsen rapporterede også, at patienterne i gennemsnit havde normale koncentrationer af krom (0,6 µg/L) og kobolt (0,8 µg/L), hvor referenceområdet for begge metaller var < 1 µg/L. Den maksimale koncentration af metal observeret i blod for alle individer var 1,6 µg/L krom og 3,2 µg/L kobolt.

Motec Wrist Prosthesis blev undersøgt i en anden kohorte af 23 ikke-reumatoide patienter, der var blevet opereret i Det Forenede Kongerige (Giwa 2018). Denne undersøgelse rapporterede resultaterne efter opfølgning på i gennemsnit 4 år (interval 2-5,5) og understøttede de tidligere resultater fra Reigstad *et al.*, idet patientrapporterede resultater og bevægelsesudslag forbedres efter en Motec Wrist Prosthesis. Tre patienter ud af de 23 i undersøgelsen fik revisionskirurgi på grund af løsnet Threaded Implant (n=1) og vedvarende smerter (n=2). To af dem blev konverteret til en artrodese.

¹ Referenceområder fra Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

Det kliniske resultat af Motec Wrist Prosthesis blev sammenlignet med en lignende total håndledsartroplastik (ReMotion, Stryker) i et randomiseret kontrolleret forsøg i Norge (Holm-Glad 2022). Fyrre patienter blev inddraget i forsøget og randomiseret 1:1 til de to artroplastikker, og der blev fulgt op efter 6, 12 og 24 måneder. Motec og ReMotion viste lignende resultater med hensyn til signifikante reduktioner i postoperativ smerte og forbedret patientrapporteret funktion. Motec-gruppen viste en signifikant forbedring i håndleddets bevægelsesudslag sammenlignet med præoperative observationer. Dette var ikke tilfældet for ReMotion. Der var også meget lignende komplikationsrater i de to grupper med 6 reoperationer i hver gruppe, hvoraf 2 og 3 var revisioner af protesekomponenter i henholdsvis ReMotion- og Motec-grupperne. I Motec-gruppen var revisionerne forårsaget af synovitis, mens ReMotions havde løsninger af implantaterne.

Komplikationer blev undersøgt i en retrospektiv undersøgelse af 171 patienter med en implanteret Motec-protese, der havde en gennemsnitlig opfølgningstid på 5,8 år. Der var 113 implanterede metal-på-metal-proteser og 58 metal-on-PEEK. Implantatoverlevelsen i denne undersøgelse var 92 %, og den mest almindelige komplikation, der førte til revision, var distal løsning af implantater. Der var ingen forskel i revisions- eller komplikationsrater mellem metal- og PEEK-artikulationsmaterialerne (Redfern 2024).

I alle offentliggjorte kliniske undersøgelser er resultatet af metal-på-metal- (CoCrMo-CoCrMo) eller metal-på-PEEK-ledforbindelser undersøgt for Motec Wrist Prosthesis. Den kliniske dokumentation for UHMWPE-koppen har hidtil været baseret på virkelige data fra mindre sæt patienter med maksimalt 4 års opfølgning (ikke offentliggjorte data). UHMWPE-materialet viser tilsvarende resultater som ved de andre kopmaterialer i opfølgning på kort sigt.

5.2 Kliniske data om sikkerhed og ydeevne af Motec Wrist Arthrodesis

Da Motec Wrist Arthrodesis anvender osseointegrerede Threaded Implants, der allerede er indført efter en implanteret Motec Wrist Prosthesis, afhænger den kliniske dokumentation for sikkerhed og ydeevne af Motec Wrist Arthrodesis i høj grad af den dokumentation, der er fremlagt ovenfor for Motec Wrist Prosthesis.

Derudover er Double Taper blevet valideret ved brug af allograft transplantation og kliniske forsøgsjournaler om vellykkede fusioner (ikke offentliggjort). Der er også tre offentliggjorte sager, der bruger en lignende specialfremstillet tap (Reigstad 2017b).

5.3 Samlet klinisk ydeevne og sikkerhed

Det kan konkluderes, at de tilsigtede kliniske fordele samt ydeevne og sikkerhed ved Motec Wrist System understøttes af kliniske data. Det er påvist, at Prosthesis kan bruges til at reducere smerter i håndleddet og til at opretholde håndledsfunktion. Hyppigheden af komplikationer ved Motec Wrist Prosthesis er på linje med andre håndledsproteser, der findes på markedet. Endvidere er det blevet påvist, at Motec Wrist Arthrodesis kan bruges som en redningsløsning for en mislykket Motec Wrist Prosthesis.

Motec Wrist Prosthesis er beregnet til at blive brugt i ti år, men alle enheder, der er inkluderet i Motec Wrist System, kan forblive i kroppen hele livet, hvis det er gavnligt for patienten. I øjeblikket understøtter klinisk dokumentation en funktionel håndledsprotese efter 10 år, selvom der forventes komplikationer, der kan reducere enhedens levetid. Biologisk evaluering af de materialer, der anvendes i Motec Wrist System, understøtter, at enhederne kan forblive i kroppen hele livet.

5.4 Planer for fremtidig klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Kliniske undersøgelser pågår med henblik på en systematisk opfølgning på sikkerhed og ydeevne på lang sigt for den nyeste UHMWPE Radius Cup.

6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Slidigt, reumatoid arthritis, traumatisk arthritis samt Kienböcks sygdom behandles alle ved hjælp af ikke-kirurgiske strategier såsom lægemidler og skinner. Hvis disse strategier er ineffektive med henblik på at lindre smerter, kan man overveje en operation. Kirurgiske tilgange inkluderer denervering, delvis eller fuldstændig fusion og fjernelse af den proksimale karpale række. I senere stadier af sygdommen overvejes håndledsartroplastik eller håndledsfusion. Valget af behandling er baseret på flere faktorer såsom symptomer, leddene i håndleddets tilstand samt patientens livsstil og præference.

Generelt er håndledsfusion og håndledsartroplastikker blevet betragtet som den sidste udvej efter andre kirurgiske behandlinger. Håndledsfusioner er blevet betragtet som den foretrukne behandling, da den normalt er pålidelig med henblik på at lindre smerter. Da de kliniske resultater i forbindelser med håndledsartroplastikker er forbedret, anvendes denne metode imidlertid hyppigere. En håndledsartroplastik har den fordel, at håndleddets bevægelighed bevares, samtidig med at smerter lindres. På den anden side har nogle kliniske undersøgelser vist en højere komplikationshyppighed og reoperationsrate sammenlignet med en håndledsfusion.

7 Foreslået profil og træning for brugere

Motec Wrist System er kun beregnet til professionel brug. De tilsigtede brugere af udstyret er professionelle ortopædkirurger, håndkirurger og assisterende kirurgisk personale. Swemac kræver, at alle kirurger skal gennemføre en træningssession afholdt af Swemac eller dets partnere, før de bruger Motec Wrist System.

8 Henvisning til anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Se bilag A for en komplet liste over harmoniserede standarder, der anvendes på Motec Wrist System. Der blev ikke identificeret nogen fælles specifikationer, der er relevante for udstyret.

9 Revisionshistorik

Dok. ID	Revisionsdato	PSUR- og CER-versioner, hvorfra SSCP-oplysningerne stammer	Beskrivelse af de vigtigste ændringer	Dato for indsendelse til bemyndiget organ	Revision valideret af det bemyndigede organ
SSCP-P270-DK	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	Første version	Ikke relevant	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nej (oversættelse af godkendt engelsk version)

10 Referencer

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.

Bilag A – Anvendte harmoniserede standarder

Dokument-id	Dokumentnavn
DS/EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DS/EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
DS/EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
DS/EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
DS/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)
DS/EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
DS/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)
DS/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)
DS/EN 556-1:2024	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DS/EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)
DS/EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
DS/EN ISO 16061:2009	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008 Corrected version 2009-03-15)

Bilag B - Information til patienter




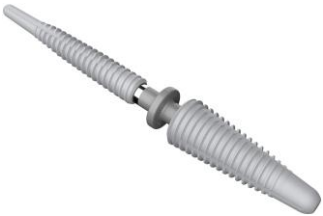

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Revisionsdato: 16 Februar 2026

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er at give offentligheden adgang til en ajourført sammenfatning af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning udarbejdet til sundhedspersonale findes i første del af dette dokument.

Formålet med sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke at give generelle råd om behandlingen af en medicinsk tilstand. Kontakt din sundhedsudbyder, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om implantation af udstyr i dit særlige tilfælde. Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke beregnet til at erstatte oplysningerne på dit implantatkort eller de råd og anvisninger, du har fået fra sundhedsudbydere.

1 Generelle oplysninger

Udstyrsfamilie:	Motec Wrist System		
Inkluderede konfigurationer af udstyr:	Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (fås i CoCrMo, CRF-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (lige eller vinklet)		
	Double Taper, lige		Double Taper, vinklet
			
Grundlæggende UDI-DI:	7340111700014QC: Radius and Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Producent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
År for første CE-mærkning:	Radius and Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup og Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Udstyrets påtænkte anvendelse

2.1 Tilsigtet formål

Motec Wrist System er beregnet til at erstatte håndleddet hos voksne med håndledssmerter eller et dysfunktionelt håndled på grund af arthritis eller Kienböcks sygdom. Arthrodeseløsningen er beregnet til fusion af håndledsknogler i tilfælde af en mislykket protese.

De tilsigtede kliniske fordele ved Motec Wrist Prosthesis er at give smertelindring i håndleddet, samtidig med at håndleddets bevægelse og funktion forbedres. For Motec Wrist Arthrodesis er det kliniske udbytte en nem konvertering fra protese til arthrodesese ved at udnytte de allerede eksisterende knogleskruer.

2.2 Kontraindikationer

- Mistænkt eller faktisk infektion eller lokal inflammation i det område, der kræver operation.
- Følsomhed over for materialet i implantaterne.
- Interaktioner med andet udstyr, der allerede er implanteret i det samme område.
- Nedsat blodforsyning, beskadiget hud- eller nervefunktion i det område, der kræver operation.
- Svækket knogle, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte til implantatet.
- Patienten er uvillig eller ude af stand til at følge sundhedsudbyderens råd om postoperativ pleje og sikre aktiviteter.
- Åbne frakturer eller infektioner i leddet.
- Brug af protesen hos patienter, hvor omgivende væv ikke er i stand til at give håndleddet tilstrækkelig stabilitet.
- Brug af protesen i tilfælde med fast fejlstilling af håndleddet eller ubalance af håndledsmusklerne.
- Implantatet må ikke anvendes, hvis patienten har andre fysiske, psykiske, medicinske eller kirurgiske forhold, som udelukker de potentielle fordele ved operationen.

3 Beskrivelse af udstyr

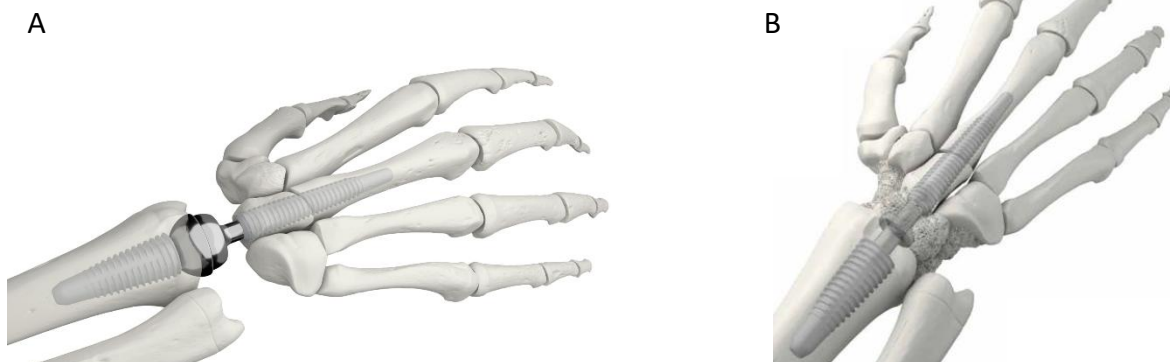
Motec Wrist System består af en fuld håndledsprotese (Motec Wrist Protese) og en arthrodeseløsning (Motec Wrist Arthrodesis) til fusion af håndledsknoglerne, hvis protesen svigter. Alt udstyr i Motec Wrist System steriliseres under fremstillingen.

3.1 Behandlingsprincipper

Motec Wrist Prosthesis implanteres i radiusknoglen i underarmen og i den midterste knogle i hånden ved hjælp af skruer (figur 1A). Skruerne er lavet af en titanlegering med en ru overflade dækket af calciumfosfat for at fremme sammenvoksning i knoglerne. Det kunstige led er lavet af et sfærisk hoved og en kop. Hovedet sidder i skruen i den midterste knogle i hånden, og koppen sidder i skruen i radius. Hovedet kan dreje i alle retninger inde i koppen og efterligner håndleddets naturlige bevægelse. Hovedet og koppen er lavet i metal (CoCrMo), og koppen fås i to valgfrie plastmaterialeindsatser, kulfiberforstærket polyetheretherketon (CFR-PEEK) og polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).

Hvis protesen fejler, kan protesens hoved og kop fjernes og erstattes af Motec Wrist Arthrodesis-enheden. Arthrodeseenheden er en solid tap i titanlegering kaldet en Double Taper. Double Taper forbinder de to knogleskruer og stabiliserer håndleddet, mens knoglerne heles til et stift, ubevægeligt håndled (figur 1B). Double Taper fås i en lige udgave og i en udgave med en vinkel på 15 °, så håndleddet kan fusioneres i en position, der er skræddersyet til patientens præference.

Alle enheder i Motec Wrist System er beregnet til at forblive i håndleddet hele livet.



Figur 1: Implanteret Motec Wrist Prosthesis (A) og Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Risici og bivirkninger

Kontakt din sundhedsudbyder, hvis du mener, du oplever bivirkninger fra implantaterne, eller hvis du er bekymret for risici. Disse oplysninger er ikke beregnet til at erstatte konsultationer hos din sundhedsperson.

Implantaterne vurderes løbende med hensyn til risici og rapporterede bivirkninger. Alle midler til at forebygge risici og bivirkninger er blevet vurderet og anvendt så vidt muligt. Implantater kan dog stadig have uønskede risici og bivirkninger, jf. tabel 1.

Tabel 1: Risici og bivirkninger ved behandling med Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Risici og bivirkninger	Hypighed
<p>Kirurgisk procedure Implantationen af en håndledsprotese kan medføre komplikationer, der involverer forstyrrede sene- og nervefunktioner. Disse komplikationer kan dog også være forbundet med den underliggende arthritis i håndleddet.</p> <p>Komplikationer, der kan opstå efter implantationen, kan omfatte betændelse i sener, seneadhæsion og seneruptur samt nerverelaterede problemer såsom karpaltunnelsyndrom og vedvarende smerter. Det kan være nødvendigt at foretage reoperation for at behandle disse komplikationer.</p>	<p>Hypigheden af komplikationer relateret til den kirurgiske procedure er på nuværende tidspunkt ikke fastlagt. Kliniske undersøgelser har imidlertid vist, at den generelle komplikationsrate efter implantation af en Motec Wrist Prosthesis svarer til den, der er observeret for andre håndledsproteser på markedet.</p>
<p>Infektion Infektioner på implantatstedet kan forekomme måneder til år efter implantation. Nogle gange kan infektionen spores til andre steder, f.eks. tandinfektioner, hudinfektioner eller anden bakteræmi. Denne risiko er forbundet med implanterbart udstyr generelt og gælder ikke specifikt for udstyrsegenskaberne for Motec Wrist-komponenterne.</p>	<p>I en klinisk undersøgelse af 171 Motec-patienter med en gennemsnitlig opfølgningstid på 6 år fik 2 % (to patienter) foretaget en reoperation på grund af en infektion. I en anden undersøgelse af 56 Motec-patienter, der blev fulgt i gennemsnitligt otte år, fik 4 % (to patienter) foretaget en reoperation for at behandle infektioner.</p>
<p>Slitagepartikler Partikler frigivet ved slitage på materialerne i protesen kan forårsage lokal infektion i håndleddet og/eller løsne knogleskruerne, hvilket kan kræve yderligere operation eller potentielt fusion af håndleddet som følge heraf.</p> <p>Metalioner fra kobolt, krom og titan kan spredes systemisk og kan potentielt forårsage forhøjede blodværdier og systemiske bivirkninger.</p>	<p>Kliniske undersøgelser har imidlertid vist, at den generelle reoperationsrate efter implantation af en Motec Wrist Prosthesis svarer til den, der er observeret for lignende håndledsproteser på markedet. Det er ikke fastslået, hvor mange af disse komplikationer der er forbundet med slitagepartikler.</p>

	<p>I en klinisk undersøgelse med 113 implanterede metalproteser og 58 PEEK-proteser (plast) var der ingen forskel med hensyn til komplikations- eller kirurgiske revisionsrater, hvilket tyder på, at begge materialer var lige sikre.</p> <p>Kliniske undersøgelser har vist, at indholdet af kobolt og krom i blodet er lidt forhøjet efter implantation af protesen, når metalkoppen anvendes med et metalhoved. Disse undersøgelser rapporterede dog ikke om metalkoncentrationer i blodet, der ville give anledning til bekymring med hensyn til systemisk toksicitet.</p> <p>I sjældne tilfælde, hvor protesens kop og hoved ikke fungerede som tilsigtet, er der observeret højere niveauer af metaller i blodet. Men også i disse tilfælde havde de observerede niveauer af metal i blodet en tilstrækkelig sikkerhedsmargin i forhold til blodniveauer, der ville være bekymrende for systemiske bivirkninger.</p>
<p>Implantatbrud Der er risiko for brud på protese-komponenter, hvis håndledet udsættes for overdreven kraft, for eksempel ved patienter, der falder og lander på håndledet.</p>	<p>Brud på implantater forekommer sjældent. Ud af over 6500 solgte Motec Wrist Prostheses er der rapporteret om to tilfælde af implantatbrud fra brugerne.</p>
<p>Løsning af knogleskruer Knogleskruer kan løsne sig, hvis implantatet ikke integreres med knoglen, på grund af slitagepartikler fra protesen eller på grund af ustabilitet, som f.eks. opstår, hvis der ikke kan opnås fast fusion mellem os capitatum og det tredje metakarp. Løse knogleskruer kan kræve reoperation.</p>	<p>Løsning af knogleskruerne er blevet undersøgt i kliniske undersøgelser, der angiver en hyppighed på 0-10 %.</p>
<p>Stivhed i håndledet Postoperativ stivhed i håndledet kan opstå som følge af implantation af protese-komponenter, der er for store i forhold til den tilgængelige plads i håndledet. Revisionskirurgi kan være indiceret til behandling af stivhed i håndledet.</p>	<p>Hyppigheden af denne komplikation er på nuværende tidspunkt ikke fastlagt. Den samlede kirurgiske revisionsrate for Motec er dog på linje med dem, der observeres for lignende håndledsproteser på markedet.</p>
<p>Fjernelse af implantater Motec knogleskruer er bevidst designet til at danne en stærk integration med knoglerne i hånd og håndled for at give protesen stabilitet over mange år. Hvis der opstår behov for at fjerne eller flytte de integrerede knogleskruer, giver denne faste knogleintegration en risiko for komplikationer, herunder brud og fjernelse af knoglestamme i de implanterede knogler. Det anses ikke for muligt at reducere denne risiko yderligere, samtidig med at den optimale funktionalitet opretholdes med henblik på udstyrets primære formål. Motec-arthrodese-løsningen (Double Taper) er designet til at reducere behovet for fjernelse af integrerede knogleskruer, hvis det bliver nødvendigt at konvertere protesen til et fusioneret håndled.</p>	<p>Der findes i øjeblikket ingen oplysninger om hyppigheden af komplikationer i forbindelse med fjernelse af integrerede knogleskruer.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – til håndledsfusion efter en mislykket Motec protese</p>	
<p>Tilbageværende risici og bivirkninger</p>	<p>Hyppighed</p>
<p>Mislykket håndledsfusion Proceduren for fusion af knogler i håndledet kan mislykkes på grund af årsager relateret til den kirurgiske procedure såvel som for tidlig postoperativ mobilisering af håndledet eller overdreven patientaktivitet i den postoperative fase. Manglende opnåelse af</p>	<p>Selvom antallet af undersøgte patienter stadig er begrænset, er der observeret vellykket håndledsfusion i alle tilfælde ved hjælp af Motec arthrodeseehed (Double Taper).</p>

håndledsfusion kan føre til implantatbrud og behov for en reoperation.	Der har ikke været indberetninger af brud på Motec artrodeseenheden (Double Taper) efter 300 solgte enheder.
Fejlstilling af det fusionerede håndled For tidlig postoperativ mobilisering af håndleddet eller manglende fiksering af enheden under kirurgiske indgreb kan gøre, at den vinklede artrodeseenhed kan rotere, mens håndleddet heler. Dette kan resultere i en utilsigtet stilling for det fusionerede håndled. I sådanne tilfælde kan en reoperation være nødvendig for at justere håndleddets stilling.	Ud af omkring 200 solgte vinklede artrodeseenheder har brugere i fire tilfældet indberettet drejning af enheden og en utilsigtet position af håndleddet.

4.1 Advarsler og forholdsregler

4.1.1 Advarsler

Implantaterne er ikke blevet testet for sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning). For at undgå risikoen for kvæstelser eller implantatfejl skal patienter med et Motec Wrist System-implantat informere deres sundhedsudbyder om implantatet og vise dem deres implantatkort, før de gennemgår en MR-scanning.

4.1.2 Postoperativ pleje

Patienterne skal have individuelle anvisninger fra deres sundhedsudbyder om rehabilitering, pleje og opfølgning. Det er vigtigt, at patienterne følger de udleverede anvisninger. Patienterne skal endvidere advares om, at protesen ikke har fuldstændig samme funktionsevne som et sundt anatomisk led.

4.1.3 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der er truffet for at forhindre eller reducere risikoen for alvorlige hændelser i forbindelse med Motec Wrist System, er anført i tabel 3.

Tabel 3: Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med Motec Wrist System

Vigtig produktinformation	Udstedelsesdato	Berørte regioner
Hændelser i forbindelse med inflammation forårsaget af slitagepartikler ved brug af Metacarpal Head med kort halsstørrelse førte til, at kirurger og udbydere af sundhedsydelse blev informeret om risikoen og instrueret i at bruge den korte halsstørrelse med forsigtighed.	2018	Alle
Visse fremstillede partier af Motec-protesen med PE-indsats (plast) i koppen måtte tilbagekaldes fra markedet på grund af en produktionsfejl. Denne fejl førte til, at der var risiko for, at PE-indsatsen i koppen ikke sad korrekt i kopens ydre metalskal.	Nov. 2023	Individuelle hospitaler, afhængigt af hvilke batcher der er anvendt, i EØS, Det Forenede Kongerige, Schweiz og Australien.
En ny advarsel blev tilføjet i brugsanvisningen og vejledningen om den kirurgiske teknik for at informere kirurger om risici i forbindelse med rotation af den vinklede Motec artrodeseenhed, der kan føre til fusion af håndleddet i en utilsigtet stilling.	Marts 2024	Alle

5 Sammenfatning af klinisk evaluering og opfølgning

Motec Wrist Prosthesis har været i brug siden 2006, og baseret på antallet af solgte enheder er der udført omkring 6500 operationer med protesen over hele verden. Motec Wrist Arthrodesis-enheden har været tilgængeligt siden 2017 og er en sjældnere implanteret enhed, da den kun er beregnet til at blive brugt, hvis protesen svigter. Der er udført mere end 300 operationer med brug af artrodeseenheden.

Den kliniske dokumentation for protesens sikkerhed og ydeevne bygger hovedsageligt på fire forskellige kliniske undersøgelser, der omfatter i alt 270 patienter. I en af undersøgelserne blev patienterne fulgt i 8 år (interval 5-11), og i de andre tre undersøgelser blev patienterne i gennemsnit fulgt i henholdsvis 2, 4 og 5,8 år.

De kliniske undersøgelser viser konsekvent, at patienter med en Motec Wrist Prosthesis i gennemsnit har færre smerter og forbedret håndledsmobilitet og -funktion efter operationen, og at effekten varer ved i 8 år. Der blev dog observeret komplikationer i alle undersøgelser. Undersøgelsen med den længste opfølgning viser, at 86 % af patienterne forventes at have en intakt Motec Wrist Prosthesis ti år efter operationen. De tilbageværende 14 % af patienterne måtte udskifte komponenter i protesen eller have lavet operationer for at fusionere deres håndled ved hjælp af en artrodese.

Kliniske undersøgelser er i gang med henblik på en systematisk opfølgning på sikkerhed og ydeevne på lang sigte for den PE Radius Cup, der blev bragt på markedet i 2020.

6 Alternative behandlingsmuligheder

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefaler vi, at du kontakter din sundhedsudbyder, som vil kunne tage højde for din særlige situation og give dig den bedste rådgivning.

Arthritis i håndleddet og Kienböcks sygdom behandles med ikke-kirurgiske strategier såsom lægemidler og skinner. Hvis disse strategier er ineffektive med henblik på at lindre smerter, kan man overveje en operation. Kirurgiske behandlingsmuligheder omfatter denervering, delvis eller fuldstændig fusion af håndledsknogler, resektion af knogler, implantation af en håndledsprotese eller fusion af de berørte knogler i et stift håndled (artrodese). Valget af behandling baseres på flere faktorer såsom symptomer, tilstanden af led og knogler i håndleddet samt patientens livsstil og præference.

Generelt er håndledsfusion og håndledsprotoser blevet betragtet som den sidste udvej efter andre kirurgiske behandlinger. Håndledsfusioner er blevet betragtet som den foretrukne behandling, da den normalt er pålidelig med henblik på at lindre smerter. Da de kliniske resultater i forbindelser med håndledsprotoser er blevet bedre, anvendes denne metode imidlertid hyppigere. En protese har den fordel, at håndledsbevægelsen bevares, samtidig med at smerter lindres. På den anden side har nogle kliniske undersøgelser vist en højere komplikationshyppighed og reoperationsrate sammenlignet med en håndledsfusion.