


Το σύστημα Motec Wrist System

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης

Αυτή η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως στόχο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη σύνοψη των κύριων παραμέτρων της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του συστήματος Motec Wrist System. Η SSCP δεν προβλέπεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

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



©2026 Swemac Innovation AB
Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων

SSCP-P270-EL-20260217
Μετάφραση: SSCP-P270-EN-20260126

Διατίθεται στη διεύθυνση
<http://www.swemac.com/PIC>






Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|----|
| Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας..... | 3 |
| 1 Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες..... | 3 |
| 2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος..... | 4 |
| 2.1 Προβλεπόμενος σκοπός..... | 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 Ενδείξεις..... | 4 |
| 2.3 Αντενδείξεις..... | 5 |
| 3 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος..... | 5 |
| 3.1 Γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος..... | 5 |
| 3.1.1 Motec Wrist Prosthesis..... | 6 |
| 3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis..... | 6 |
| 3.2 Προηγούμενες εκδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος..... | 7 |
| 3.3 Παρελκόμενα..... | 7 |
| 3.4 Λοιπά τεχνολογικά προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν..... | 7 |
| 4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις..... | 8 |
| 4.1 Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες..... | 8 |
| 4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις..... | 10 |
| 4.2.1 Προειδοποιήσεις..... | 10 |
| 4.2.2 Προφυλάξεις..... | 11 |
| 4.2.3 Οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας..... | 11 |
| 4.2.4 Ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος στο πεδίο..... | 12 |
| 5 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά..... | 12 |
| 5.1 Κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Prosthesis..... | 12 |
| 5.2 Κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Arthrodesis..... | 13 |
| 5.3 Συνολική κλινική απόδοση και ασφάλεια..... | 13 |
| 5.4 Σχέδια για μελλοντική κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά..... | 14 |
| 6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις..... | 14 |
| 7 Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες..... | 14 |
| 8 Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν..... | 14 |
| 9 Ιστορικό αναθεωρήσεων..... | 15 |
| 10 Παραπομπές..... | 16 |
| Παράρτημα Α – Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα..... | 17 |
| Παράρτημα Β - Πληροφορίες για ασθενείς..... | 18 |

Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας

Μετά από αυτές τις πληροφορίες, υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς στο Παράρτημα Β.

1 Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

| | | | |
|--|--|--|---|
| Αναγνωριστικό εγγράφου: | SSCP-P270-EL | | |
| Ημερομηνία αναθεώρησης εγγράφου: | 2026-02-17 | | |
| Πρωτότυπο έγγραφο: | SSCP-P270-EN-20260126 | | |
| Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων, εμπορική ονομασία: | Motec Wrist System | | |
| Περιλαμβανόμενες διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων: | Motec Wrist Prosthesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Radius Cup (διατίθεται σε υλικό CoCrMo, CFR-PEEK και UHMWPE) 1 τμχ. Metacarpal Head | | |
| | Radius Cup σε CoCrMo | Radius Cup σε CFR-PEEK | Radius Cup σε UHMWPE |
| |  |  |  |
| | Motec Wrist Arthrodesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Double Taper (ίσιο ή με γωνία) | | |
| | Double Taper, ίσιο | | Double Taper, με γωνία |
| |  | |  |
| Βασικό 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 | | |
| Κωδικοί MDA/MDN/MDS/MDT: | MDA: Δ/Υ MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011 | | |

| | |
|---|---|
| Κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος: | Κλάση III |
| Κατασκευαστής | Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sweden (Σουηδία) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): SE-MF-000000727 |
| Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν: | Radius και Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup και Metacarpal Head σε CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017 |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: | Δ/Υ |
| Κοινοποιημένος οργανισμός: | Intertek Medical Notified Body AB Ενιαίος αναγνωριστικός αριθμός (SIN): NB2862 |

2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Motec Wrist Systemt προορίζεται για την αντικατάσταση της άρθρωσης του καρπού. Η λύση αρθρόδεσης προορίζεται για χρήση σε διαδικασία διάσωσης αντί πρόθεσης που παρουσίασε αστοχία. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Το Radius Threaded Implant προορίζεται να εξυπηρετήσει την προβλεπόμενη χρήση του μέσω στερέωσης στην κερκίδα.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Το Metacarpal III Threaded Implant προορίζεται να εξυπηρετήσει την προβλεπόμενη χρήση του μέσω στερέωσης στο τρίτο μετακάρπιο οστό ή στην κερκίδα.

2.1.3 Radius Cup

Η Radius Cup προορίζεται να εξυπηρετήσει την προβλεπόμενη χρήση της μέσω της εγγύς αρθρικής επιφάνειας της ενάρθρωσης.

2.1.4 Metacarpal Head

Η κεφαλή του μετακαρπίου προορίζεται να εξυπηρετήσει την προβλεπόμενη χρήση της μέσω της περιφερικής αρθρικής επιφάνειας της ενάρθρωσης.

2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Ο κωνικός πύρος Double Taper προορίζεται να εξυπηρετήσει την προβλεπόμενη χρήση του μέσω διασύνδεσης των εμφυτευμάτων με σπείρωμα σε περίπτωση αρθρόδεσης.

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη της Motec Wrist Prosthesis είναι η ανακούφιση από τον πόνο στον καρπό με ταυτόχρονη βελτίωση της κίνησης και της λειτουργία του καρπού. Το κλινικό όφελος της αρθρόδεσης Motec Wrist είναι η εύκολη μετατροπή από πρόθεση σε αρθρόδεση μέσω της αξιοποίησης προϋπαρχόντων σταθερών και οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων καθήλωσης.

2.2 Ενδείξεις

Το Motec Wrist System ενδείκνυται για σκελετικά ώριμους ασθενείς, για την αντικατάσταση της άρθρωσης του καρπού σε περιπτώσεις πόνου, απώλειας ευθυγράμμισης ή αστάθειας λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας (SLAC, SNAC, επακόλουθα από κάταγμα του κάτω άκρου

κερκίδας), ρευματοειδούς αρθρίτιδας και άσηπτης νέκρωσης του μηνοειδούς (νόσος Kienböck). Η πρόθεση μπορεί να εμφυτευθεί μετά από αποτυχημένη χειρουργική επέμβαση καρπού, όπως αρθρόδεση τεσσάρων οστών, εγγύς καρπεκτομή (PRC) ή αρθρόδεση. Η Motec Wrist Arthrodesis ενδείκνυται μόνο εάν υπάρχει ανάγκη για μετατροπή μετά από αστοχία της πρόθεσης Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Αντενδείξεις




- Τυχόν ενεργή ή πιθανή λανθάνουσα μόλυνση, σήψη ή επισημασμένη τοπική φλεγμονή στη χειρουργική περιοχή ή γύρω από αυτήν.
- Ευαισθησία υλικού, τεκμηριωμένη ή πιθανή.
- Φυσική παρεμβολή με άλλα εμφυτεύματα κατά την εμφύτευση ή τη χρήση.
- Υποβαθμισμένη αγγείωση, ανεπαρκές δέρμα ή νευροαγγειακή κατάσταση.
- Υποβαθμισμένο οστικό απόθεμα που δεν μπορεί να παρέχει επαρκή στήριξη ή/και στερέωση της συσκευής λόγω ασθένειας, μόλυνσης ή παλαιότερης εμφύτευσης.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ανοιχτά κατάγματα ή λοιμώξεις στην άρθρωση.
- Χρησιμοποιήστε την πρόθεση σε ασθενείς όπου η ανασύνθεση των μαλακών μορίων δεν μπορεί να παράσχει επαρκή σταθερότητα στον καρπό.
- Χρησιμοποιήστε την πρόθεση σε περιπτώσεις σταθερής εσφαλμένης θέσης του καρπού ή έντονης μυϊκής ανισορροπίας του καρπού.
- Άλλες σωματικές, ψυχικές, ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που θα απέκλειαν το δυνητικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης.

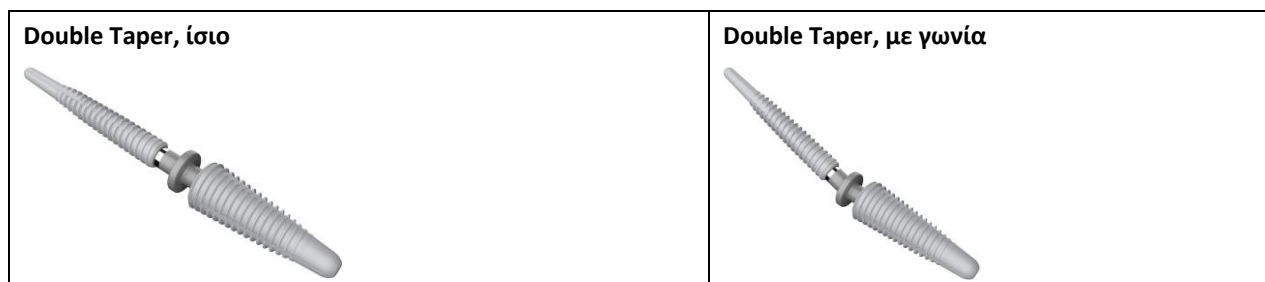
3 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

3.1 Γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το Motec Wrist System αποτελείται από μια ολική πρόθεση άρθρωσης καρπού (Motec Wrist Prosthesis) και μια λύση διάσωσης αρθρόδεσης του καρπού (Motec Wrist Arthrodesis). Η Motec Wrist Prosthesis διατίθεται σε τρία διαφορετικά υλικά άρθρωσης: CoCrMo, πολυαιθερική κετόνη ενισχυμένη με ανθρακόνημα (CFR-PEEK) και πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE). Η Motec Wrist Arthrodesis διατίθεται σε ευθεία έκδοση και σε έκδοση με γωνία. Οι διαμορφώσεις του Motec Wrist System απεικονίζονται στον Πίνακα 1. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα του Motec Wrist System είναι για μία μόνο χρήση και παραδίδονται αποστειρωμένα. Η μέθοδος αποστείρωσης είναι έκθεση σε ακτινοβολία γάμμα.

Πίνακας 1: Διαμορφώσεις τεχνολογικού προϊόντος του Motec Wrist System.

| | | |
|--|--|--|
| Motec Wrist Prosthesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Radius Cup (διατίθεται σε υλικό CoCrMo, CFR-PEEK και UHMWPE) 1 τμχ. Metacarpal Head | | |
| Radius Cup σε CoCrMo  | Radius Cup σε CFR-PEEK  | Radius Cup σε UHMWPE  |
| Motec Wrist Arthrodesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Double Taper (ίσιο ή με γωνία) | | |



3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Η στερέωση της Motec Wrist Prosthesis επιτυγχάνεται με Threaded Implants στην κερκίδα και στο αρθροδεμένο κεφαλωτό οστό και τρίτο μετακάρπιο (Εικ. 1). Για την προώθηση της οστεοενσωμάτωσης, οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων αμβοβολούνται με Al₂O₃ για να επιτευχθεί μια συγκεκριμένη τραχύτητα. Επιπλέον, τα Threaded Implants φέρουν επίστρωση BONIT[®], μια απορροφήσιμη επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου. Το Radius Threaded Implant διατίθεται σε τέσσερα τυπικά μήκη. Έξι επιπλέον μήκη διατίθενται κατόπιν ειδικού αιτήματος για να εξυπηρετήσουν μεγαλύτερες ανατομίες και περιπτώσεις αναθεωρητικής επέμβασης όπου η οστική κοιλότητα είναι διευρυμένη. Το Metacarpal III Threaded Implant διατίθεται σε δύο διαμέτρους και έξι μήκη (για κάθε διάμετρο).

Η άρθρωση της πρόθεσης αποτελείται από μια σφαιρική κεφαλή και μια κοτύλη. Το περιφερικό τμήμα της άρθρωσης είναι η Metacarpal Head \varnothing 15 mm κατασκευασμένη από CoCrMo με τρία διαφορετικά μήκη στελέχους. Το εγγύς τμήμα της άρθρωσης είναι η Radius Cup \varnothing 15 mm που διατίθεται σε έκδοση CoCrMo, καθώς και σε CoCrMo με ένθεμα από CFR-PEEK ή UHMWPE. Η σφαιρική κεφαλή και η κοτύλη της άρθρωσης της πρόθεσης έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπουν μεγάλο εύρος κινήσεων προς όλες τις κατευθύνσεις και έτσι να διατηρείται η κίνηση δίκην βελοβόλου (Dart Thrower's Motion), η οποία είναι σημαντική για την εκτέλεση καθημερινών δραστηριοτήτων και έναν λειτουργικό καρπό. Ο σφαιρικός σχεδιασμός επιλέχθηκε επίσης για να αποτραπεί η μεταφορά περιστροφικών δυνάμεων στα Threaded Implants.

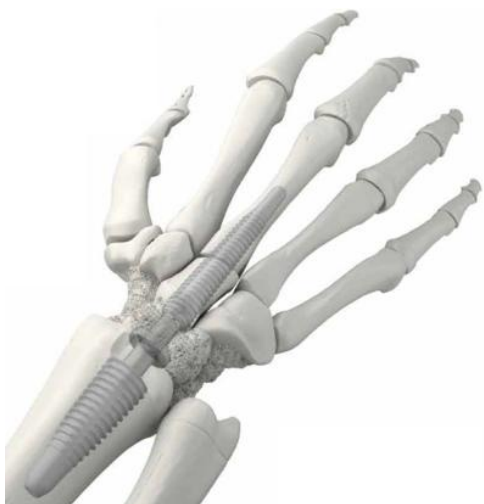


Εικόνα 1. Εμφυτευμένη Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Η Motec Wrist Arthrodesis αποτελεί μια λύση διάσωσης που χρησιμοποιείται για την αρθρόδεση του καρπού σε περίπτωση αστοχίας της Motec Wrist Prosthesis. Το τεχνολογικό προϊόν Double Taper είναι ένας συμπαγής πείρος από κράμα τιτανίου που συνδέει το Radius Threaded Implant με το Metacarpal III Threaded Implant. Το Double Taper τοποθετείται στα ήδη οστεοενσωματωμένα εμφυτεύματα για να παρέχει αρχική στερέωση των οστών του καρπού μέχρι να επιτευχθεί οστική αρθρόδεση. Η ολική αρθρόδεση του καρπού είναι απαραίτητη για μακροπρόθεσμη σταθερότητα.

Το Double Taper διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μήκη, τόσο σε ίσια έκδοση όσο και σε έκδοση με γωνία (15°) για να επιτρέπει την αρθρόδεση του καρπού σε μια θέση προσαρμοσμένη στις προτιμήσεις του ασθενή.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένη Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Προηγούμενες εκδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος

Η Motec Wrist Prosthesis έλαβε τη σήμανση CE το 2006 υπό την ονομασία Gibbon. Το 2007, η ονομασία της πρόθεσης άλλαξε σε Motec Wrist Joint Prosthesis. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έλαβαν σήμανση CE το 2006 ήταν τα Threaded Implants, η Metacarpal Head και η Radius Cup σε υλικό CoCrMo. Η Metacarpal Head και η Radius Cup ήταν αρχικά διαθέσιμες μόνο σε $\varnothing 18$ mm. Ωστόσο, μια Head και Cup μικρότερου μεγέθους $\varnothing 15$ mm παρουσιάστηκαν λίγο μετά τα πρώτα τεχνολογικά προϊόντα για να ταιριάζουν σε μικρότερες ανατομίες. Η άρθρωση $\varnothing 15$ mm ήταν η κύρια επιλογή για τους περισσότερους χειρουργούς ενώ έχει ξεκινήσει η σταδιακή κατάργηση για τα εξαρτήματα $\varnothing 18$ mm. Τα πρώτα Threaded Implants με σήμανση CE που περιλαμβάνονται στο σύστημα εξακολουθούν να κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς σημαντικές αλλαγές.

Για να ανταποκριθεί στα αιτήματα της αγοράς για πρόσθετα υλικά αρθρώσεων, η Radius Cup με ένθεμα από CFR-PEEK παρουσιάστηκε το 2013, ακολουθούμενη από την Cup από UHMWPE το 2020. Η Metacarpal Head μικρού μεγέθους «Short» έχει συνδεθεί με αυξημένους κινδύνους πρόσκρουσης και επιπλοκών που σχετίζονται με τη φθορά. Οι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί όταν δεν μπορούν να εφαρμοστούν άλλα μεγέθη στελέχους λόγω ανατομικών περιορισμών. Ωστόσο, με την αποκτηθείσα εμπειρία στη χειρουργική τεχνική για την αποφυγή της χρήσης κοντού στελέχους, αυτό το τεχνολογικό προϊόν σταδιακά καταργείται.

Η ίδια έκδοση του Double Taper που χρησιμοποιείται στην Motec Wrist Arthrodesis έλαβε σήμανση CE το 2017 και η έκδοση με γωνία ακολούθησε το 2019. Δεν έχουν γίνει περαιτέρω αλλαγές σε αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα.

3.3 Παρελκόμενα

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το Motec Wrist System.

3.4 Λοιπά τεχνολογικά προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Το Motec Wrist System παρέχεται με ειδικό σετ χειρουργικών εργαλείων που προορίζονται για την εμφύτευση και την εξαγωγή των εμφυτευμάτων του Motec Wrist System.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τη διαχείριση των κινδύνων που σχετίζονται με το Motec Wrist System ακολουθείται μια ενιαία και συστηματική προσέγγιση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2020. Όλοι οι υπολειμματικοί κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Motec Wrist System παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Έχουν εφαρμοστεί μέτρα για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των κινδύνων και της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών και έχει διαπιστωθεί ότι το όφελος του τεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί των υπολειμματικών κινδύνων.

Πίνακας 2: Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα καρπού Motec και οι εκτιμώμενες ή παρατηρούμενες συχνότητες εμφάνισής τους.

| Motec Wrist Prosthesis | |
|--|--|
| Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | Συχνότητα |
| <p>Χειρουργική επέμβαση Η εμφύτευση μιας πρόθεσης καρπού μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που αφορούν διαταραχές των λειτουργιών των τενόντων και των νεύρων. Αυτές μπορεί να σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή με τη διαδικασία, όπου η μη βέλτιστη τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος ή η βλάβη στους ιστούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών. Οι επιπλοκές μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη ιατρική πάθηση όπου οι τένοντες και οι σύνδεσμοι επηρεάζονται από φλεγμονώδεις διεργασίες.</p> <p>Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την εμφύτευση περιλαμβάνουν τενοντοελυτρίτιδα, προσκόλληση και ρήξη τένοντα, καθώς και προβλήματα που σχετίζονται με τα νεύρα, όπως το σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και το σύνδρομο σύνθετου περιοχικού πόνου. Μπορεί να απαιτηθεί επανεγχείριση για την αντιμετώπιση αυτών των επιπλοκών.</p> | <p>Δεν υπάρχουν προς το παρόν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη συχνότητα των επιπλοκών που σχετίζονται ειδικά με τη χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το συνολικό ποσοστό επιπλοκών μετά την τοποθέτηση Motec Wrist Prosthesis είναι αντίστοιχο του ποσοστού που παρατηρείται για παρόμοιες προθέσεις καρπού στην αγορά.</p> |
| <p>Λοίμωξη Βαθιές λοιμώξεις στο σημείο της εμφύτευσης μπορεί να εμφανιστούν μήνες έως χρόνια μετά την εμφύτευση ενός τεχνολογικού προϊόντος. Μερικές φορές η λοίμωξη μπορεί να εντοπιστεί σε άλλα σημεία, όπως στα δόντια, στο δέρμα ή στο αίμα (βακτηραιμία). Αυτός ο κίνδυνος σχετίζεται με τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα γενικά και δεν αφορά συγκεκριμένα τις ιδιότητες των εξαρτημάτων Motec Wrist.</p> | <p>Σε κλινική μελέτη με τη συμμετοχή 171 ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε σύστημα Motec και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 6 έτη, το 2% (δύο ασθενείς) υποβλήθηκε σε επανεγχείριση λόγω λοίμωξης. Σε μια άλλη μελέτη με τη συμμετοχή 56 ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε σύστημα Motec και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 8 έτη, το 4% (δύο ασθενείς) υποβλήθηκαν σε επανεγχείριση για την αντιμετώπιση λοίμωξης.</p> |
| <p>Σωματίδια λόγω φθοράς Τα σωματίδια που απελευθερώνονται από τη φθορά των υλικών στην πρόθεση μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες τοπικές ενέργειες, όπως υμενίτιδα ή/και χαλάρωση των Threaded Implants, οδηγώντας σε επανεγχείριση ή δυνητικά σε αρθρόδεση του καρπού. Τα μεταλλικά ιόντα κοβαλτίου, χρωμίου και τιτανίου ενδέχεται να εξαπλωθούν συστηματικά, με πιθανότητα συγκέντρωσης σε αυξημένα επίπεδα στο αίμα και πρόκλησης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.</p> <p>Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με σωματίδια λόγω φθοράς αυξάνονται σε περίπτωση χρήσης της κεφαλής Metacarpal Head με κοντό στέλεχος λόγω της υψηλότερης πιθανότητας πρόσκρουσης μεταξύ προθέσεων. Το κοντό στέλεχος καταργείται σταδιακά, αλλά ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι διαθέσιμο για χρήση σε ορισμένες περιοχές.</p> | <p>Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το συνολικό ποσοστό αναθεωρητικής επέμβασης ή επανεγχείρισης μετά την τοποθέτηση Motec Wrist Prosthesis είναι αντίστοιχο του ποσοστού που παρατηρείται για παρόμοιες προθέσεις καρπού στην αγορά. Δεν υπάρχει ακριβής συχνότητα ως προς το πόσες από αυτές τις επιπλοκές σχετίζονται με τα σωματίδια που απελευθερώνονται λόγω φθοράς.</p> <p>Σε μια κλινική μελέτη 113 εμφυτευμένων προθέσεων Motec τύπου μέταλλο σε μέταλλο και 58 προθέσεων Motec τύπου μέταλλο σε PEEK, δεν υπήρξε διαφορά στα ποσοστά επιπλοκών ή αναθεώρησης, γεγονός που υποδηλώνει ότι και τα δύο υλικά ήταν εξίσου ασφαλή.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Οι Οδηγίες χρήσης συνιστούν τον περιορισμό της χρήσης του κοντού στελέχους.</p> | <p>Δύο κλινικές μελέτες σε 56 και 20 ασθενείς διερεύνησαν τα επίπεδα κοβαλτίου και χρωμίου στο αίμα μετά από εμφύτευση αρθρώσεων Motec τύπου μέταλλο σε μέταλλο. Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης μιας καλά λειτουργικής πρόθεσης, παρατηρήθηκε μικρή αύξηση τόσο του κοβαλτίου όσο και του χρωμίου, η οποία κορυφώθηκε μετά από 6 μήνες. Η αύξηση κρίθηκε ασφαλής όσον αφορά τους κινδύνους για συστημακές ανεπιθύμητες ενέργειες.</p> <p>Υψηλότερα επίπεδα κοβαλτίου και χρωμίου έχουν παρατηρηθεί σε περιπτώσεις όπου προέκυψε κατάσταση πρόσκρουσης μετά τη χρήση κεφαλής μετακαρπίου με κοντό στέλεχος. Σε αυτά τα χειρότερα σενάρια, παρατηρήθηκε επαρκές περιθώριο ασφαλείας στα συστηματικά επίπεδα μεταλλικών ιόντων στο αίμα σε σύγκριση με εκείνα που σχετίζονται με συστημακές ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. σε ολικές προθέσεις ισχίου που παρουσιάζουν αστοχία.</p> |
| <p>Θραύση εμφυτεύματος Υπάρχει κίνδυνος θραύσης των εξαρτημάτων της πρόθεσης εάν το εμφυτεύσιμο προϊόν καρπού εκτεθεί σε υπερβολική δύναμη, για παράδειγμα εάν οι ασθενείς πέσουν και προσγειωθούν στον καρπό τους.</p> | <p>Η θραύση του εμφυτεύματος είναι σπάνιο φαινόμενο. Σε περισσότερες από 6500 πωληθείσες Motec Wrist Prostheses, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά θραύσης εμφυτεύματος από χρήστες.</p> |
| <p>Χαλάρωση Threaded Implants Τα Threaded Implants ενδέχεται να χαλαρώσουν λόγω αποτυχημένης οστεοενσωμάτωσης, οστεόλυσης που προκαλείται από φθορά ή ασταθειών που προκαλούνται, για παράδειγμα, από αδυναμία επίτευξης αρθρόδεσης μεταξύ του κεφαλωτού οστού και του τρίτου μετακάρπιου οστού. Σε περίπτωση χαλάρωσης των εμφυτευμάτων ενδέχεται να απαιτείται επανεγχείριση.</p> | <p>Σε τρεις ανεξάρτητες κλινικές μελέτες που παρακολούθηθηκαν συνολικά 273 ασθενείς με Motec για περισσότερα από πέντε χρόνια, το παρατηρούμενο ποσοστό χαλάρωσης του εμφυτεύματος ήταν 0-10%.</p> |
| <p>Δυσκαμψία καρπού Μετεγχειρητική δυσκαμψία στον καρπό μπορεί να προκύψει ως συνέπεια της εμφύτευσης πολύ μεγάλων εξαρτημάτων πρόθεσης σε σχέση με τον διαθέσιμο χώρο στον καρπό. Η αναθεωρητική επέμβαση εμφυτευμένων εξαρτημάτων μπορεί να ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της δυσκαμψίας του καρπού.</p> | <p>Η συχνότητα εμφάνισης αυτής της επιπλοκής δεν έχει προσδιοριστεί επί του παρόντος. Ωστόσο, το συνολικό ποσοστό επεμβάσεων αναθεώρησης με τις προθέσεις Motec είναι αντίστοιχο του ποσοστού που παρατηρείται για παρόμοιες προθέσεις καρπού που κυκλοφορούν στην αγορά.</p> |
| <p>Διαδικασία επεμβάσεων αναθεώρησης/αφαίρεσης Η ισχυρή οστεοενσωμάτωση των Motec Threaded Implants έχει ως στόχο να προάγει τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα της πρόθεσης. Σε περίπτωση που τα οστεοενσωματωμένα εμφυτεύματα χρειαστεί να αντικατασταθούν ή να αφαιρεθούν, υπάρχει κίνδυνος επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων στα οστά και αφαίρεσης οστικού αποθέματος. Δεν θεωρείται εφικτό να μειωθεί περαιτέρω αυτός ο κίνδυνος, ενώ παράλληλα διατηρείται η βέλτιστη λειτουργικότητα για τον πρωτεύοντα σκοπό του τεχνολογικού προϊόντος. Η λύση διάσωσης αρθρόδεσης Motec (Double Taper) έχει σχεδιαστεί για περιορισμό της ανάγκης αφαίρεσης οστεοενσωματωμένων εμφυτευμάτων για μετατροπή σε αρθροδεμένο καρπό.</p> | <p>Δεν έχει προς το παρόν καθοριστεί η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με την αφαίρεση οστεοενσωματωμένων εμφυτευμάτων.</p> |
| Motec Wrist Arthrodesis | |
| Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | Συχνότητα |
| <p>Αποτυχημένη αρθρόδεση Η αποτυχία επίτευξης αρθρόδεσης του καρπού μπορεί να προκληθεί από ανεπαρκές οστικό μόσχευμα ή ανεπαρκή προετοιμασία των</p> | <p>Παρόλο που ο αριθμός των περιπτώσεων που έχουν διερευνηθεί συστηματικά είναι ακόμη</p> |

| | |
|---|--|
| <p>οστών που πρόκειται να υποβληθούν σε αρθρόδεση, καθώς και από πολύ πρόωμη μετεγχειρητική κινητοποίηση του καρπού ή υπερβολική δραστηριοποίηση του ασθενή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Η αποτυχία επίτευξης αρθρόδεσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος και στην ανάγκη επανεγχείρησης.</p> | <p>περιορισμένος, έχει παρατηρηθεί αρθρόδεση σε όλες τις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε ο κωνικός πύρος Motec Double Taper.</p> <p>Δεν έχουν υπάρξει αναφορές για θραύση του Double Taper μετά από >300 πωλήσεις τεχνολογικού προϊόντος.</p> |
| <p>Εσφαλμένη θέση του αρθροδεμένου καρπού Η πολύ πρόωρη κινητοποίηση ή η αδυναμία σταθερής έδρασης του Angled Double Taper στα Threaded Implants μπορεί να επιτρέψει την περιστροφή του Double Taper κατά την αρθρόδεση των οστών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του αρθροδεμένου καρπού. Ενδέχεται να απαιτείται επανεγχείρηση για την προσαρμογή της θέσης του καρπού.</p> | <p>Σε περίπου 200 πωληθέντα τεχνολογικά προϊόντα, η περιστροφή του Angled Double Taper έχει αναφερθεί από χρήστες σε τέσσερις περιπτώσεις.</p> |

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.2.1 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν χωρίς να διαβάσετε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, το οποίο παρέχεται στον χρήστη ξεχωριστά.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματία χειρουργό που είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα όργανα και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική της συσκευής.
- Το εμφύτευμα μπορεί να διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και εκδόσεις. Είναι σημαντικό να επιλέξετε τον κατάλληλο συνδυασμό εξαρτημάτων και μεγεθών εμφυτεύματος, λαμβάνοντας υπόψη το μήκος, το σωματικό βάρος, την ανατομία και τις λειτουργικές απαιτήσεις του ασθενή. Τα εμφυτεύματα που αποτελούνται από αρκετά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατά τον προβλεπόμενο συνδυασμό (δείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής).
- Η ακατάλληλη εμφύτευση ή/και τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαλάρωσης ή μετακίνησης του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε κλινική αστοχία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μην αγγίζετε τα αιχμηρά άκρα των οργάνων ή των εμφυτευμάτων.
- Αν το προϊόν ή η συσκευασία φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά, ότι έχει μολυνθεί ή αν η άποστειρωση δεν είναι εγγυημένη για οποιονδήποτε λόγο, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά συρμάτινους οδηγούς μίας χρήσης. Οι συρμάτινοι οδηγοί μίας χρήσης μπορεί να υποστούν ζημιά ή να λυγίσουν κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις. Αν ένας συρμάτινος οδηγός μίας χρήσης χρησιμοποιηθεί ξανά μπορεί να σφηνώσει σε ένα τρυπάνι ή διευρυντήρα και να προωθηθεί ακουσίως στο σώμα.
- Τα τρυπάνια και οι διευρυντήρες δεν πρέπει να επανατροχίζονται. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εργαλεία με λειτουργία μέτρησης.
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς ποιότητας ή ποσότητας οστού/μαλακών μορίων, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος χαλάρωσης ή μετανάστευσης.
- Μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα που παρέχονται σε αποστειρωμένη συσκευασία, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στις επιφάνειες του εμφυτεύματος.

- Να χειρίζεστε τα εμφυτεύματα με προσοχή και να διατηρείτε την επιφάνειά τους καθαρή. Η παρουσία ξένου υλικού στην επιφάνεια της άρθρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά της επιφάνειας και αστοχία του εμφυτεύματος.
- Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται μόνο με εργαλεία που παρέχονται από τη Swemac. Ο λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια και να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά ή αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση.
- Θα πρέπει να κάνετε περιορισμένη χρήση της κεφαλής μετακαρπίου με βραχύ στέλεχος, καθώς η ενσφήνωση ανάμεσα στο κύπελλο κερκίδας και το κοχλιωτό εμφύτευμα μετακαρπίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φθορά.
- Τυχόν αδυναμία σταθερούς ασφάλισης των κωνικών πύρων του Angled Double Taper στα Threaded Implants ή η πολύ γρήγορη κινητοποίησή τους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια περιστροφή του Angled Double Taper και την αρθρόδεση του καρπού σε μη επιθυμητή θέση.

Τα εμφυτεύματα στο Motec Wrist System δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμή για θέρμανση ή ανεπιθύμητη κίνηση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Motec Wrist System σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

4.2.2 Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πραγματοποίηση της επέμβασης βρίσκονται στη χειρουργική αίθουσα.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επιθεώρηση των εμφυτευμάτων για να προσδιοριστεί αν κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση κάποια εμφυτεύματα έχουν μολυνθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε όλα τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη ή εσφαλμένο χειρισμό.
- Χειριστείτε τα όργανα με προσοχή. Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις Οδηγίες επιθεώρησης της Swemac (*Swemac Inspection Instructions*).
- Το Motec Wrist System δεν είναι συμβατό με εμφυτεύματα από συστήματα άλλων κατασκευαστών.

4.2.3 Οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας

Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Η επιλογή της καταλληλότερης μετεγχειρητικής φροντίδας επαφίεται στην κατάρτιση, την εκπαίδευση και την επαγγελματική κρίση του ιατρού. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Επίσης, ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι το εμφύτευμα ή/και η θεραπεία ενδέχεται να αποτύχει σε περίπτωση που δεν ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

- Η εμφύτευση επηρεάζει την ικανότητα του ασθενή να μεταφέρει φορτία, καθώς και την κινητικότητα του και τις γενικές συνθήκες διαβίωσής του. Για αυτόν το λόγο, κάθε ασθενής χρειάζεται εξατομικευμένες οδηγίες για τη σωστή συμπεριφορά μετά την εμφύτευση.
- Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι οφείλει να αναφέρει ασυνήθιστες αλλαγές στην περιοχή της επέμβασης, καθώς και τυχόν πτώσεις ή ατυχήματα, ακόμα και αν η συσκευή ή η περιοχή της επέμβασης δεν φαίνεται να έχουν υποστεί βλάβη τη δεδομένη στιγμή. Σοβαρά περιστατικά αναφέρονται στο Swemac και στην αρμόδια αρχή.
- Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι η συσκευή δεν μπορεί να αντικαταστήσει πλήρως μια υγιή ανατομική άρθρωση.

4.2.4 Ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος στο πεδίο

Όλες οι ενέργειες πεδίου που έχουν ληφθεί για την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το Motec Wrist System παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Μέτρα ασφαλείας πεδίου που λαμβάνονται σε σχέση με το Motec Wrist System

| Ειδοποίηση ασφαλείας πεδίου | Ημερομηνία έκδοσης | Επηρεαζόμενες περιοχές |
|--|--------------------|--|
| Τα περιστατικά που σχετίζονταν με φλεγμονή προκαλούμενη από σωματίδια λόγω φθοράς κατά τη χρήση της Metacarpal Head με κοντό στέλεχος οδήγησαν στην ενημέρωση των χρηστών σχετικά με τον κίνδυνο και στην έκδοση οδηγίας για περιορισμό της χρήσης του κοντού στελέχους. Οι Οδηγίες χρήσης και η Χειρουργική τεχνική επικαιροποιήθηκαν με αυτές τις πληροφορίες. | 2018 | Όλα |
| Ανάκληση σχετική με παρτίδες της κοτύλης Radius PE Cup που κατασκευάστηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2021 λόγω σφάλματος στη διαδικασία κατασκευής. Αυτό το σφάλμα οδήγησε σε κινδύνους που σχετίζονται με τη στερέωση του ενθέματος κοτύλης PE στο μεταλλικό κύπελλο. | Νοέμβριος 2023 | Μεμονωμένα νοσοκομεία ανάλογα με τις παρτίδες που χρησιμοποιούνται στον ΕΟΧ, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ελβετία και την Αυστραλία. |
| Μια νέα προειδοποίηση προστέθηκε στις Οδηγίες χρήσης και στη Χειρουργική τεχνική για την ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που σχετίζονται με την περιστροφή του Angled Double Target κατά την αρθρόδεση του καρπού. | Μάρτιος 2024 | Όλα |

5 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η συμμόρφωση του Motec Wrist System με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR, ΕΕ 2017/745) αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση κλινικά δεδομένα από τα πραγματικά τεχνολογικά προϊόντα. Δεν έχει υποστηριχθεί ισοδυναμία με άλλα τεχνολογικά προϊόντα.

5.1 Κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Prosthesis

Τα κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Prosthesis βασίζονται κυρίως σε τέσσερις κλινικές μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά.

Μία μελέτη ανέφερε την έκβαση 56 Νορβηγών ασθενών, 8 έτη (εύρος 5-11) μετά την εμφύτευση μιας Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Οι ασθενείς ήταν 40 άνδρες και 16 γυναίκες, όλοι άνευ ρευματικής πάθησης, με μέση ηλικία τα 52 έτη. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι βαθμολογίες πόνου μειώθηκαν και το εύρος κίνησης στον καρπό αυξήθηκε επίσης οκτώ χρόνια μετά την κύρια χειρουργική επέμβαση. Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, 8 ασθενείς υποβλήθηκαν σε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση, όπου 4 μπόρεσαν να διατηρήσουν την πρόθεση του καρπού τους μετά την αντικατάσταση εξαρτημάτων και 4 χρειάστηκε να υποβληθούν σε αρθρόδεση. Οι λόγοι για την επέμβαση αναθεώρησης ήταν η χαλάρωση του Threaded Implant (n=4), η φλεγμονή (n=2), ο πόνος (n=1) και η παγιωμένη εσφαλμένη θέση του καρπού (n=1). Η μελέτη ανέφερε επίσης ότι οι ασθενείς είχαν κατά μέσο όρο φυσιολογικά επίπεδα χρωμίου (0,6 μg/L) και κοβαλτίου (0,8 μg/L) στο αίμα, με το εύρος αναφοράς και για τα δύο μέταλλα να είναι < 1μg/L¹. Η μέγιστη συγκέντρωση μετάλλου που παρατηρήθηκε στο αίμα για όλους τους ασθενείς ήταν 1,6 μg/L χρωμίου και 3,2 μg/L κοβαλτίου.

¹ Εύρη αναφοράς από τα εργαστήρια Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

Η Motec Wrist Prosthesis μελετήθηκε σε μια δεύτερη ομάδα 23 ασθενών χωρίς ρευματικές παθήσεις που χειρουργήθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο (Giwa 2018). Αυτή η μελέτη ανέφερε τα αποτελέσματα μετά από περίοδο παρακολούθησης μέσης διάρκειας 4 ετών (εύρος 2-5,5) και υποστήριξε τα προηγούμενα αποτελέσματα των Reigstad *et al.*, τις αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις και το γεγονός ότι το εύρος κίνησης βελτιώνεται μετά την τοποθέτηση Motec Wrist Prosthesis. Τρεις ασθενείς από τους συνολικά 23 στη μελέτη υποβλήθηκαν σε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση λόγω χαλάρωσης του Threaded Implant (n=1) και επίμονου πόνου (n=2). Δύο από αυτούς υποβλήθηκαν σε αρθρόδεση.

Η κλινική έκβαση της Motec Wrist Prosthesis συγκρίθηκε με παρόμοια ολική αρθροπλαστική καρπού (ReMotion, Stryker) σε μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε στη Νορβηγία (Holm-Glad 2022). Σαράντα ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή και τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 στις δύο αρθροπλαστικές και παρακολούθηθηκαν στους 6, 12 και 24 μήνες. Τα Motec και ReMotion κατέδειξαν παρόμοιες εκβάσεις όσον αφορά τη σημαντική μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και τη βελτίωση της λειτουργικότητας που αναφέρουν οι ασθενείς. Η ομάδα με πρόθεση Motec επέδειξε σημαντική βελτίωση στο εύρος κίνησης του καρπού σε σύγκριση με τις προεγχειρητικές παρατηρήσεις. Αυτό δεν ίσχυε για την ομάδα ReMotion. Επίσης, καταγράφηκαν πολύ παρόμοια ποσοστά επιπλοκών στις δύο ομάδες, με 6 επαναληπτικές επεμβάσεις σε κάθε ομάδα, εκ των οποίων οι 2 και οι 3 ήταν αναθεωρητικές επεμβάσεις για τα εξαρτήματα της πρόθεσης στις ομάδες ReMotion και Motec, αντίστοιχα. Στην ομάδα Motec, οι αναθεωρητικές επεμβάσεις οφείλονταν σε υμενίτιδα, ενώ στην ομάδα ReMotions παρατηρήθηκαν χαλαρώσεις των εμφυτευμάτων.

Οι επιπλοκές διερευνήθηκαν σε μια αναδρομική μελέτη σε 171 ασθενείς με εμφυτευμένη πρόθεση Motec, με μέσο χρόνο παρακολούθησης 5,8 έτη. Υπήρχαν 113 εμφυτευμένες προθέσεις τύπου μέταλλο σε μέταλλο και 58 προθέσεις τύπου μέταλλο σε PEEK. Η επιβίωση των εμφυτευμάτων σε αυτή τη μελέτη ήταν 92% και η πιο συχνή επιπλοκή που οδήγησε σε αναθεωρητική επέμβαση ήταν η περιφερική χαλάρωση των εμφυτευμάτων. Δεν υπήρξε διαφορά στα ποσοστά αναθεωρητικών επεμβάσεων ή επιπλοκών μεταξύ του μετάλλου και των υλικών άρθρωσης PEEK (Redfern 2024).

Όλες οι δημοσιευμένες κλινικές μελέτες έχουν διερευνήσει το αποτέλεσμα της άρθρωσης τύπου μέταλλο σε μέταλλο (CoCrMo-CoCrMo) ή μέταλλο σε PEEK της πρόθεσης Motec Wrist Prosthesis. Τα κλινικά στοιχεία για την κοτύλη από UHMWPE βασίζονται μέχρι στιγμής σε πραγματικά δεδομένα από μικρότερα σύνολα ασθενών με μέγιστο χρόνο παρακολούθησης 4 έτη (μη δημοσιευμένα δεδομένα). Το υλικό UHMWPE παρουσιάζει παρόμοια αποτελέσματα με τα άλλα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για κοτύλες σε βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση.

5.2 Κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Arthrodesis

Δεδομένου ότι η Motec Wrist Arthrodesis χρησιμοποιεί οστεοενσωματωμένα Threaded Implants που έχουν ήδη τοποθετηθεί μετά από εμφυτευμένη Motec Wrist Prosthesis, τα κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την απόδοση της Motec Wrist Arthrodesis βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα στοιχεία που παρουσιάστηκαν παραπάνω για την πρόθεση.

Επιπλέον, ο Double Taper έχει επικυρωθεί βάσει αναφορών για οστά πτωμάτων και κλινικών περιπτώσεων επιτυχημένης αρθρόδεσης (μη δημοσιευμένων). Υπάρχουν επίσης τρεις δημοσιευμένες περιπτώσεις που χρησιμοποιούν παρόμοιο, ειδικά κατασκευασμένο πίσρο(Reigstad 2017b).

5.3 Συνολική κλινική απόδοση και ασφάλεια

Μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη, η απόδοση και η ασφάλεια του Motec Wrist System υποστηρίζονται από κλινικά δεδομένα. Έχει αποδειχθεί ότι η Prosthesis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση του πόνου στον καρπό και για τη διατήρηση της λειτουργικότητάς του. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών της Motec Wrist Prosthesis είναι αντίστοιχη της συχνότητας για άλλες

προθέσεις καρπού που διατίθενται στην αγορά. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι η Motec Wrist Arthrodesis μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λύση διάσωσης για μια Motec Wrist Prosthesis που παρουσίασε αστοχία.

Η Motec Wrist Prosthesis προορίζεται για χρήση για δέκα χρόνια, αλλά όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Motec Wrist System μπορούν να παραμείνουν στο σώμα εφ' όρου ζωής, σε περίπτωση που αυτό είναι ωφέλιμο για τον ασθενή. Επί του παρόντος, τα κλινικά δεδομένα υποστηρίζουν μια λειτουργική πρόθεση καρπού μετά από 10 χρόνια, αν και υπάρχουν αναμενόμενες επιπλοκές που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος. Η βιολογική αξιολόγηση των υλικών που χρησιμοποιούνται στο Motec Wrist System υποστηρίζει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να παραμείνουν στο σώμα εφ' όρου ζωής.

5.4 Σχέδια για μελλοντική κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη για τη συστηματική παρακολούθηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και απόδοσης της πιο πρόσφατης Radius Cup από υλικό UHMWPE.

6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η οστεοαρθρίτιδα, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η τραυματική αρθρίτιδα, καθώς και η νόσος Kienböck αντιμετωπίζονται όλες με μη επεμβατικές στρατηγικές όπως φαρμακευτικά σκευάσματα και νάρθηκες. Εάν αυτές οι στρατηγικές δεν είναι αποτελεσματικές για την ανακούφιση του πόνου, μπορεί να εξεταστεί η χειρουργική επέμβαση. Οι χειρουργικές προσεγγίσεις περιλαμβάνουν την απονεύρωση, τη μερική ή ολική αρθρόδεση και την εγγύς καρπεκτομή. Σε μεταγενέστερα στάδια της νόσου, εξετάζεται η αρθροπλαστική της άρθρωσης του καρπού ή η αρθρόδεση του καρπού. Η επιλογή της θεραπείας βασίζεται σε διάφορους παράγοντες, όπως τα συμπτώματα, η κατάσταση των αρθρώσεων στον καρπό, καθώς και ο τρόπος ζωής και οι προτιμήσεις του ασθενή.

Γενικά, η αρθρόδεση καρπού και οι αρθροπλαστικές καρπού θεωρούνται η έσχατη λύση μετά από άλλες χειρουργικές θεραπείες. Οι αρθροδέσεις καρπού θεωρούνται ο χρυσός κανόνας σε επίπεδο θεραπείας, καθώς είναι συνήθως αξιόπιστες στην ανακούφιση του πόνου. Ωστόσο, καθώς τα κλινικά αποτελέσματα των αρθροπλαστικών του καρπού έχουν βελτιωθεί, αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται συχνότερα. Η αρθροπλαστική καρπού προσφέρει το πλεονέκτημα διατήρησης της κίνησης του καρπού, ενώ παράλληλα ανακουφίζει από τον πόνο. Από την άλλη πλευρά, ορισμένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει υψηλότερες συχνότητες επιπλοκών και ποσοστά επανεγχείρησης σε σύγκριση με μια αρθρόδεση καρπού.

7 Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Το Motec Wrist System προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι προοριζόμενοι χρήστες του τεχνολογικού προϊόντος είναι επαγγελματίες ορθοπεδικοί χειρουργοί, χειρουργοί άκρας χείρας και βοηθητικό προσωπικό χειρουργείου. Η Swemac απαιτεί από όλους τους χειρουργούς να ολοκληρώσουν μια εκπαιδευτική συνεδρία που διοργανώνεται από την Swemac ή τους εταίρους της πριν από τη χρήση του Motec Wrist System.

8 Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν

Βλέπε Παράρτημα Α για τον πλήρη κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται στο Motec Wrist System. Δεν εντοπίστηκαν κοινές προδιαγραφές που να ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν.

9 Ιστορικό αναθεωρήσεων

| Αναγν. εγγράφου | Ημερομηνία αναθεώρησης | Εκδόσεις PSUR και CER από τις οποίες προέρχονται οι πληροφορίες SSCP | Περιγραφή των κύριων αλλαγών | Ημερομηνία υποβολής στον κοινοποιημένο οργανισμό | Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό |
|-----------------|------------------------|--|------------------------------|--|--|
| SSCP-P270-EL | 20260217 | PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126 | Πρώτη έκδοση | Δ/Υ | <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι (μετάφραση εγκεκριμένης αγγλικής έκδοσης) |

10 Παραπομπές

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, Röhrl 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.

Παράρτημα Α – Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα

| Αναγνωριστικό εγγράφου | Τίτλος εγγράφου |
|-------------------------------|--|
| 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) |






Παράρτημα Β - Πληροφορίες για ασθενείς Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης

Ημερομηνία αναθεώρησης: 17 Φεβρουαρίου 2026

Αυτή η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως στόχο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη σύνοψη των κύριων παραμέτρων της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή σε μη ειδικούς. Μια πιο εκτενής περιλήψη που έχει προετοιμαστεί για επαγγελματίες υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν έχει σκοπό να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή την εμφύτευση ενός τεχνολογικού προϊόντος ειδικά για την περίπτωσή σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος ή τις συμβουλές και οδηγίες που έχετε λάβει από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

1 Γενικές πληροφορίες

| | | | |
|--|--|--|---|
| Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων: | Motec Wrist System | | |
| Περιλαμβανόμενες διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων: | Motec Wrist Prosthesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Radius Cup (διατίθεται σε υλικό CoCrMo, CFR-PEEK και UHMWPE) 1 τμχ. Metacarpal Head | | |
| | Radius Cup σε CoCrMo | Radius Cup σε CFR-PEEK | Radius Cup σε UHMWPE |
| |  |  |  |
| | Motec Wrist Arthrodesis 1 τμχ. Radius Threaded Implant 1 τμχ. Metacarpal III Threaded Implant 1 τμχ. Double Taper (ίσιο ή με γωνία) | | |
| | Double Taper, ίσιο | Double Taper, με γωνία | |
| |  |  | |
| Βασικό UDI-DI: | 7340111700014QC: Radius and Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper | | |
| Κατασκευαστής | Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sweden (Σουηδία) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): SE-MF-000000727 | | |
| Έτος για την πρώτη σήμανση CE: | Radius και Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup και Metacarpal Head σε CoCrMo: 2006 | | |

| | |
|--|--|
| | CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017 |
|--|--|

2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Motec Wrist System προορίζεται για την αντικατάσταση της άρθρωσης του καρπού σε ενήλικες με πόνο στον καρπό ή δυσλειτουργικό καρπό λόγω αρθρίτιδας ή νόσου Kienböck. Η λύση της αρθρόδεσης προορίζεται για χρήση σε αρθρόδεση των οστών του καρπού σε περίπτωση αστοχίας της πρόθεσης.

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη της Motec Wrist Prosthesis είναι η ανακούφιση από τον πόνο στον καρπό με ταυτόχρονη βελτίωση της κίνησης και της λειτουργία του καρπού. Το κλινικό όφελος της Motec Wrist Arthrodesis είναι η εύκολη μετατροπή από πρόθεση σε αρθρόδεση μέσω της αξιοποίησης των υφιστάμενων οστικών βιδών.

2.2 Αντενδείξεις

- Υποψία για ή πραγματική λοίμωξη ή τοπική φλεγμονή στην περιοχή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Ευαισθησία στο υλικό των εμφυτευμάτων.
- Αλληλεπιδράσεις με άλλα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη εμφυτευτεί στην ίδια περιοχή.
- Μειωμένη παροχή αίματος, βλάβη στο δέρμα ή στη λειτουργία των νεύρων στην περιοχή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Εξασθενημένο οστό που δεν μπορεί να παρέχει επαρκή στήριξη για το εμφύτευμα.
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή δεν δύναται να ακολουθήσει τις συμβουλές του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και τις ασφαλείς δραστηριότητες.
- Ανοιχτά κατάγματα ή λοιμώξεις στην άρθρωση.
- Χρήση της πρόθεσης σε ασθενείς όπου ο περιβάλλον ιστός δεν μπορεί να παρέχει επαρκή σταθερότητα στον καρπό.
- Χρήση της πρόθεσης σε περιπτώσεις σταθερής εσφαλμένης θέσης του καρπού ή μυϊκής ανισορροπίας του καρπού.
- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν ο ασθενής έχει άλλες σωματικές, ψυχικές, ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να αποκλείσουν το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης.

3 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα καρπού Motec αποτελείται από μια ολική πρόθεση άρθρωσης καρπού (Motec Wrist Prosthesis) και μια λύση αρθρόδεσης (Motec Wrist Arthrodesis) για την αρθρόδεση των οστών του καρπού σε περίπτωση αστοχίας της πρόθεσης. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Motec Wrist System αποστειρώνονται κατά την κατασκευή.

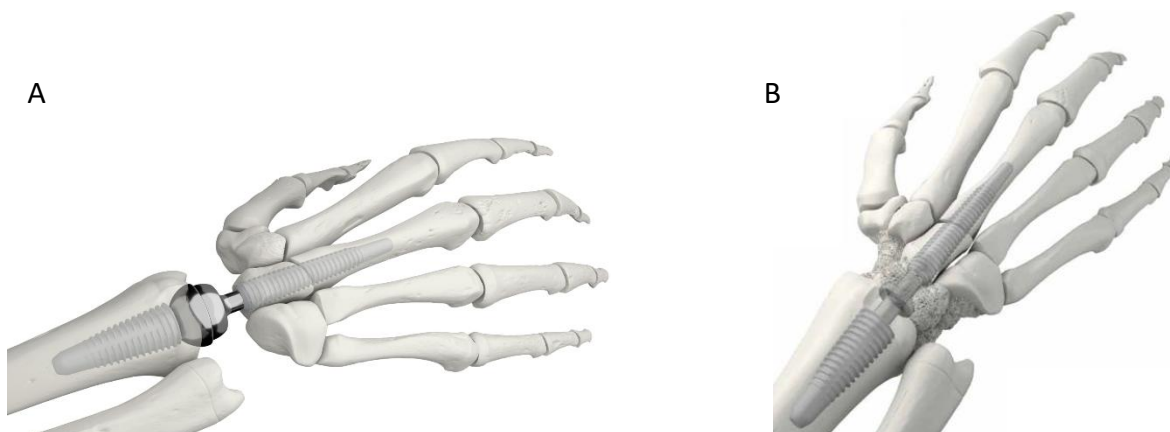
3.1 Αρχές θεραπείας

Η Motec Wrist Prosthesis εμφυτεύεται στο οστό της κερκίδας στο αντιβράχιο και στο μεσαίο οστό της άκρας χείρας με βίδες (Εικ. 1Α). Οι βίδες είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου με τραχιά επιφάνεια

καλυμμένη με φωσφορικό ασβέστιο για την προώθηση της εσωτερικής ανάπτυξης των οστών. Η τεχνητή άρθρωση είναι κατασκευασμένη από μια σφαιρική κεφαλή και μια κοτύλη. Η κεφαλή είναι τοποθετημένη στη βίδα στο μεσαίο οστό του χεριού και η κοτύλη είναι τοποθετημένη στη βίδα στο κερκιδικό οστό. Η κεφαλή μπορεί να περιστρέφεται μέσα στο κύπελλο προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μιμούμενη μια φυσική κίνηση του καρπού. Η κεφαλή και η κοτύλη είναι κατασκευασμένες από μέταλλο (CoCrMo) και η κοτύλη κυκλοφορεί σε δύο προαιρετικά ένθετα από πλαστικό υλικό, συγκεκριμένα από πολυαιθερική κετόνη ενισχυμένη με ανθρακόνημα (CFR-PEEK) ή πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

Σε περίπτωση αστοχίας της πρόθεσης, η κεφαλή και η κοτύλη της πρόθεσης μπορούν να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν με το τεχνολογικό προϊόν Motec Wrist Arthrodesis. Το τεχνολογικό προϊόν αρθρόδεσης είναι ένας συμπαγής πύρος από κράμα τιτανίου που ονομάζεται Double Taper. Ο κωνικός πύρος Double Taper συνδέει τις δύο βίδες των οστών και σταθεροποιεί τον καρπό ενώ τα οστά επουλώνονται σε έναν άκαμπτο, ακίνητο καρπό (Εικ. 1B). Ο Double Taper διατίθεται σε ίσια έκδοση και σε έκδοση με γωνία 15° για να επιτρέπει την στερέωση του καρπού σε μια θέση προσαρμοσμένη στις προτιμήσεις του ασθενή.

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Motec Wrist System έχουν σχεδιαστεί για να παραμένουν στον καρπό εφ' όρου ζωής.



Εικόνα 1. Εμφυτευμένη Motec Wrist Prosthesis (A) και Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες από τα εμφυτεύματα ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτές οι πληροφορίες δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν οποιαδήποτε συμβουλευτική συνεδρία με τον επαγγελματία υγείας σας.

Τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε συνεχή αξιολόγηση ως προς τους κινδύνους και τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Κάθε μέσο πρόληψης κινδύνων και ανεπιθύμητων ενεργειών έχει εξεταστεί και εφαρμοστεί στο μέτρο του δυνατού. Ωστόσο, τα εμφυτεύματα μπορεί να έχουν ανεπιθύμητους κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες. βλ. Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες από τη θεραπεία με το Motec Wrist System.

| Motec Wrist Prosthesis | |
|--|---|
| Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | Συχνότητα |
| <p>Χειρουργική επέμβαση</p> <p>Η εμφύτευση μιας πρόθεσης καρπού μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που αφορούν διαταραχές των λειτουργιών των τενόντων και των νεύρων. Ωστόσο, αυτές οι επιπλοκές μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη πάθηση της αρθρίτιδας του καρπού.</p> | <p>Η συχνότητα των επιπλοκών που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν έχει προς το παρόν τεκμηριωθεί. Ωστόσο, κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το συνολικό ποσοστό επιπλοκών μετά την τοποθέτηση μιας Motec Wrist Prosthesis είναι</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την εμφύτευση μπορούν να περιλαμβάνουν φλεγμονή των τενόντων, προσκόλληση και ρήξη τένοντα, καθώς και προβλήματα που σχετίζονται με τα νεύρα, όπως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και επίμονο πόνο. Μπορεί να απαιτηθεί επανεγχείρηση για την αντιμετώπιση αυτών των επιπλοκών.</p> | <p>παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται για άλλες προθέσεις καρπού που κυκλοφορούν στην αγορά.</p> |
| <p>Λοίμωξη Λοιμώξεις στο σημείο της εμφύτευσης μπορεί να εμφανιστούν μήνες έως χρόνια μετά την εμφύτευση. Μερικές φορές η λοίμωξη μπορεί να εντοπιστεί σε άλλα σημεία, όπως στα δόντια, στο δέρμα ή στο αίμα (βακτηριαμία). Αυτός ο κίνδυνος σχετίζεται με τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα γενικά και δεν αφορά συγκεκριμένα τις ιδιότητες των εξαρτημάτων Motec Wrist.</p> | <p>Σε κλινική μελέτη με τη συμμετοχή 171 ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε σύστημα Motec και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 6 έτη, το 2% (δύο ασθενείς) υποβλήθηκε σε επανεγχείρηση λόγω λοίμωξης. Σε μια άλλη μελέτη με τη συμμετοχή 56 ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε σύστημα Motec και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 8 έτη, το 4% (δύο ασθενείς) υποβλήθηκαν σε επανεγχείρηση για την αντιμετώπιση λοίμωξης.</p> |
| <p>Σωματίδια λόγω φθοράς Τα σωματίδια που απελευθερώνονται από τη φθορά των υλικών στην πρόθεση μπορεί να προκαλέσουν τοπική φλεγμονή στον καρπό ή/και χαλάρωση των οστικών βιδών, η οποία μπορεί ως αποτέλεσμα να απαιτήσει πρόσθετη χειρουργική επέμβαση ή ενδεχομένως αρθρόδεση του καρπού.</p> <p>Τα μεταλλικά ιόντα κοβαλτίου, χρωμίου και τιτανίου ενδέχεται να εξαπλωθούν συστηματικά, με πιθανότητα συγκέντρωσης σε αυξημένα επίπεδα στο αίμα και πρόκλησης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.</p> | <p>Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το συνολικό ποσοστό επανεγχειρήσεων μετά από τοποθέτηση μιας Motec Wrist Prosthesis είναι αντίστοιχο του ποσοστού που παρατηρείται για παρόμοιες προθέσεις καρπού στην αγορά. Δεν υπάρχει ακριβής συχνότητα ως προς το πόσες από αυτές τις επιπλοκές σχετίζονται με τα σωματίδια που απελευθερώνονται λόγω φθοράς.</p> <p>Σε μια κλινική μελέτη 113 εμφυτευμένων μεταλλικών προθέσεων με κοτύλη και 58 προθέσεων Motec με κοτύλη από ΡΕΕΚ (πλαστικό), δεν υπήρξε διαφορά στα ποσοστά επιπλοκών ή επεμβάσεων αναθεώρησης, γεγονός που υποδηλώνει ότι και τα δύο υλικά ήταν εξίσου ασφαλή.</p> <p>Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα επίπεδα κοβαλτίου και χρωμίου στο αίμα παρουσιάζονται ελαφρώς αυξημένα μετά την εμφύτευση της πρόθεσης κατά τη χρήση μεταλλικής κοτύλης με μεταλλική κεφαλή. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες δεν ανέφεραν επίπεδα μετάλλων στο αίμα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανησυχία για συστηματική τοξικότητα.</p> <p>Σε σπάνιες περιπτώσεις, όπου η κοτύλη και η κεφαλή της πρόθεσης δεν λειτούργησαν κατά τον προβλεπόμενο τρόπο, έχουν παρατηρηθεί υψηλότερα επίπεδα μετάλλων στο αίμα. Ωστόσο, και σε αυτές τις περιπτώσεις, τα παρατηρούμενα επίπεδα μετάλλων στο αίμα είχαν επαρκές περιθώριο ασφαλείας σε σχέση με τα επίπεδα στο αίμα που θα αποτελούσαν πηγή ανησυχίας για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.</p> |
| <p>Θραύση εμφυτεύματος Υπάρχει κίνδυνος θραύσης των εξαρτημάτων της πρόθεσης εάν ο καρπός εκτεθεί σε υπερβολική δύναμη, για παράδειγμα, εάν οι ασθενείς πέσουν και προσγειωθούν στον καρπό τους.</p> | <p>Η θραύση του εμφυτεύματος είναι σπάνιο φαινόμενο. Σε περισσότερες από 6500 πωληθείσες Motec Wrist Prostheses, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά θραύσης εμφυτεύματος από χρήστες.</p> |
| <p>Χαλάρωση των οστικών βιδών Οι οστικές βίδες ενδέχεται να χαλαρώσουν λόγω αδυναμίας ενσωμάτωσης του εμφυτεύματος με το οστό, σωματιδίων φθοράς από την πρόθεση ή από αστάθειες που προκαλούνται, για</p> | <p>Η χαλάρωση των οστικών βιδών έχει διερευνηθεί σε κλινικές μελέτες που αναφέρουν συχνότητα εμφάνισης του φαινομένου της τάξης του 0-10%.</p> |

| | |
|--|---|
| παράδειγμα, από αδυναμία επίτευξης αρθρόδεσης μεταξύ του κεφαλωτού οστού και του τρίτου μετακάρπιου οστού. Σε περίπτωση χαλάρωσης των οστικών βιδών ενδέχεται να απαιτείται επανεγχείριση. | |
| Δυσκαμψία καρπού Μετεγχειρητική δυσκαμψία στον καρπό μπορεί να προκύψει ως συνέπεια της εμφύτευσης πολύ μεγάλων εξαρτημάτων πρόθεσης σε σχέση με τον διαθέσιμο χώρο στον καρπό. Μπορεί να ενδείκνυται αναθεωρητική επέμβαση για την αντιμετώπιση της δυσκαμψίας του καρπού. | Η συχνότητα εμφάνισης αυτής της επιπλοκής δεν έχει προσδιοριστεί επί του παρόντος. Ωστόσο, το συνολικό ποσοστό επεμβάσεων αναθεώρησης με τις προθέσεις Motec είναι αντίστοιχο του ποσοστού που παρατηρείται για παρόμοιες προθέσεις καρπού που κυκλοφορούν στην αγορά. |
| Αφαίρεση εμφυτευμάτων Οι οστικές βίδες Motec έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να δημιουργούν ισχυρή ενσωμάτωση με τα οστά του χεριού και του καρπού, παρέχοντας σταθερότητα στην πρόθεση για πολλά χρόνια. Εάν οι ενσωματωμένες οστικές βίδες χρειαστεί να αντικατασταθούν ή να αφαιρεθούν, αυτή η σταθερή οστική ενσωμάτωση ενέχει κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων και αφαίρεσης οστικού αποθέματος από τα εμφυτευμένα οστά. Δεν θεωρείται εφικτό να μειωθεί περαιτέρω αυτός ο κίνδυνος, ενώ παράλληλα διατηρείται η βέλτιστη λειτουργικότητα για τον πρωτεύοντα σκοπό του τεχνολογικού προϊόντος. Η λύση αρθρόδεσης Motec (Double Taper) έχει σχεδιαστεί για τον περιορισμό της ανάγκης αφαίρεσης ενσωματωμένων οστικών βιδών όπου υπάρχει ανάγκη μετατροπής της πρόθεσης σε αρθροδεμένο καρπό. | Δεν έχει προς το παρόν καθοριστεί η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με την αφαίρεση ενσωματωμένων οστικών βιδών. |
| Αρθρόδεση καρπού Motec – για αρθρόδεση καρπού μετά από αστοχία της πρόθεσης Motec | |
| Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | Συχνότητα |
| Αποτυχημένη αρθρόδεση καρπού Η διαδικασία αρθρόδεσης των οστών του καρπού μπορεί να αποτύχει λόγω παραγόντων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση, καθώς και λόγω πολύ πρώιμης μετεγχειρητικής κινητοποίησης του καρπού ή υπερβολικής δραστηριοποίησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Η αποτυχία επίτευξης αρθρόδεσης του καρπού μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος και στην ανάγκη επανεγχείρισης. | Παρόλο που ο αριθμός των ασθενών που έχουν διερευνηθεί είναι ακόμη περιορισμένος, έχει παρατηρηθεί επιτυχής αρθρόδεση καρπού σε όλες τις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν αρθρόδεσης Motec (Double Taper). Δεν έχουν υπάρξει αναφορές για θραύση του τεχνολογικού προϊόντος αρθρόδεσης Motec μετά από >300 πωλήσεις τεχνολογικού προϊόντος. |
| Εσφαλμένη θέση του αρθροδεμένου καρπού Η πολύ πρώιμη μετεγχειρητική κινητοποίηση του καρπού ή η μη στερέωση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επιτρέψει την περιστροφή του τεχνολογικού προϊόντος αρθρόδεσης με γωνία κατά την επούλωση του καρπού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια μετατόπιση του αρθροδεμένου καρπού. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί επανεγχείριση για την προσαρμογή της θέσης του καρπού. | Σε περίπου 200 πωληθέντα τεχνολογικά προϊόντα αρθρόδεσης με γωνία, έχουν αναφερθεί τέσσερις περιπτώσεις περιστροφής του τεχνολογικού προϊόντος και ακούσιας μετατόπισης του καρπού από τους χρήστες. |

4.1 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1.1 Προειδοποιήσεις

Τα εμφυτεύματα δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI). Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού ή δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος, οι ασθενείς με οποιοδήποτε εμφύτευμα Motec Wrist System πρέπει να ενημερώσουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το εμφύτευμα και να του επιδείξουν την κάρτα εμφυτεύματος πριν από οποιαδήποτε μαγνητική τομογραφία.

4.1.2 Μετεγχειρητική φροντίδα

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν εξατομικευμένες οδηγίες από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την αποκατάσταση, τη φροντίδα και την παρακολούθηση. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να ακολουθούν τις οδηγίες που τους παρέχονται. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να προειδοποιούνται ότι η πρόθεση δεν μπορεί να αναπαράγει πλήρως μια υγιή ανατομική άρθρωση.

4.1.3 Ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος στο πεδίο

Όλες οι ενέργειες πεδίου που έχουν ληφθεί για την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το Motec Wrist System παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Μέτρα ασφαλείας πεδίου που λαμβάνονται σε σχέση με το Motec Wrist System

| Ειδοποίηση ασφαλείας πεδίου | Ημερομηνία έκδοσης | Επηρεαζόμενες περιοχές |
|---|--------------------|--|
| Τα περιστατικά που σχετίζονταν με φλεγμονή προκαλούμενη από σωματίδια λόγω φθοράς κατά τη χρήση της Metacarpal Head με κοντό στέλεχος οδήγησαν στην ενημέρωση των χειρουργών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον κίνδυνο και στην έκδοση οδηγίας για περιορισμό της χρήσης του κοντού στελέχους. | 2018 | Όλα |
| Ορισμένες κατασκευασμένες παρτίδες της πρόθεσης Motec με το ένθεμα PE (πλαστικό) της κοτύλης έπρεπε να αποσυρθούν από την αγορά λόγω σφάλματος στη διαδικασία κατασκευής. Αυτό το σφάλμα οδήγησε στον κίνδυνο το ένθεμα PE της κοτύλης να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στο εξωτερικό μεταλλικό κέλυφος της κοτύλης. | Νοέμβριος 2023 | Μεμονωμένα νοσοκομεία ανάλογα με τις παρτίδες που χρησιμοποιούνται στον ΕΟΧ, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ελβετία και την Αυστραλία. |
| Μια νέα προειδοποίηση προστέθηκε στις Οδηγίες χρήσης και στη Χειρουργική τεχνική για την ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την περιστροφή του τεχνολογικού προϊόντος αρθρόδεσης Motec με γωνία που μπορεί να οδηγήσει σε αρθρόδεση του καρπού σε μη επιθυμητή θέση. | Μάρτιος 2024 | Όλα |

5 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και παρακολούθησης

Η Motec Wrist Prosthesis χρησιμοποιείται από το 2006 και, με βάση τον αριθμό των πωληθέντων τεχνολογικών προϊόντων, έχουν πραγματοποιηθεί περίπου 6500 χειρουργικές επεμβάσεις με την πρόθεση παγκοσμίως. Το τεχνολογικό προϊόν Motec Wrist Arthrodesis κυκλοφορεί από το 2017 και εμφυτεύεται πιο σπάνια, καθώς προορίζεται για χρήση μόνο σε περίπτωση αστοχίας της πρόθεσης. Περισσότερες από 300 χειρουργικές επεμβάσεις έχουν πραγματοποιηθεί με το τεχνολογικό προϊόν αρθρόδεσης.

Τα κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την απόδοση της πρόθεσης βασίζονται κυρίως σε τέσσερις διαφορετικές κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 270 ασθενείς. Μία από τις μελέτες παρακολούθησε τους ασθενείς για 8 έτη (εύρος 5-11) και οι άλλες τρεις μελέτες παρακολούθησαν τους ασθενείς για μέση περίοδο 5,8 ετών, αντίστοιχα.

Οι κλινικές μελέτες δείχνουν σταθερά ότι, κατά μέσο όρο, οι ασθενείς με Motec Wrist Prosthesis έχουν μειωμένο πόνο και βελτιωμένη κινητικότητα και λειτουργία του καρπού μετά από χειρουργική επέμβαση, ενώ τα αποτελέσματα διαρκούν για 8 έτη. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν επιπλοκές σε όλες τις μελέτες και η μελέτη με τη μεγαλύτερη διάρκεια παρακολούθησης δείχνει ότι το 86% των ασθενών αναμένεται να έχει άθικτη Motec Wrist Prosthesis δέκα χρόνια μετά την επέμβαση. Το υπόλοιπο 14% των ασθενών έπρεπε να υποβληθεί σε αντικατάσταση εξαρτημάτων της πρόθεσης ή σε χειρουργικές επεμβάσεις για αρθρόδεση του καρπού με χρήση τεχνολογικού προϊόντος αρθρόδεσης.

Κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη για τη συστηματική παρακολούθηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και απόδοσης της κοτύλης PE Radius Cup που κυκλοφόρησε στην αγορά το 2020.

6 Εναλλακτικές επιλογές θεραπείας

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ο οποίος θα είναι σε θέση να λάβει υπόψη την ιδιαίτερη κατάστασή σας για να σας δώσει τις βέλτιστες συμβουλές.

Η αρθρίτιδα του καρπού, καθώς και η νόσος Kienböck αντιμετωπίζονται με μη επεμβατικές μεθόδους όπως φαρμακευτικά σκευάσματα και νάρθηκες. Εάν αυτές οι στρατηγικές δεν είναι αποτελεσματικές για την ανακούφιση του πόνου, μπορεί να εξεταστεί η χειρουργική επέμβαση. Οι χειρουργικές προσεγγίσεις περιλαμβάνουν την απονεύρωση, τη μερική ή ολική αρθρόδεση των οστών του καρπού, την εκτομή οστών, την εμφύτευση πρόθεσης άρθρωσης του καρπού ή την αρθρόδεση των προσβεβλημένων οστών σε έναν άκαμπτο καρπό (αρθρόδεση). Η επιλογή της θεραπείας βασίζεται σε διάφορους παράγοντες, όπως τα συμπτώματα, η κατάσταση των αρθρώσεων και των οστών στον καρπό, καθώς και ο τρόπος ζωής και οι προτιμήσεις του ασθενή.

Γενικά, η αρθρόδεση καρπού και η πρόθεση της άρθρωσης του καρπού θεωρούνται η έσχατη λύση μετά από άλλες χειρουργικές θεραπείες. Οι αρθροδέσεις καρπού θεωρούνται ο χρυσός κανόνας σε επίπεδο θεραπείας, καθώς είναι συνήθως αξιόπιστες στην ανακούφιση του πόνου. Ωστόσο, καθώς τα κλινικά αποτελέσματα των προθέσεων άρθρωσης του καρπού έχουν βελτιωθεί, αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται συχνότερα. Μια πρόθεση προσφέρει το πλεονέκτημα διατήρησης της κίνησης του καρπού, ενώ παράλληλα ανακουφίζει από τον πόνο. Από την άλλη πλευρά, ορισμένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει υψηλότερες συχνότητες επιπλοκών και ποσοστά επανεγχείρησης σε σύγκριση με μια αρθρόδεση καρπού.