

El Motec Wrist System

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene por objeto facilitar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos relacionados con la seguridad y el rendimiento clínico del Motec Wrist System. El SSCP no pretende sustituir a las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tiene por objeto proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes.

 **Swemac Innovation AB**
Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Suecia
Teléfono: +46 13374030
Correo electrónico: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Reservados todos los derechos

SSCP-P270-ES-20260206
Traducción de: SSCP-P270-EN-20260126

Disponible en:
<http://www.swemac.com/PIC>




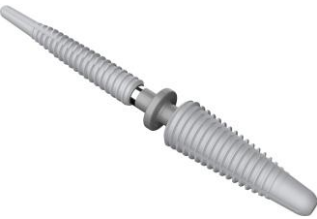

Índice

Información destinada a profesionales sanitarios.....	3
1 Identificación del dispositivo e información general.....	3
2 Uso previsto del dispositivo	4
2.1 Finalidad prevista	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 y Angled Double Taper.....	4
2.2 Indicaciones.....	4
2.3 Contraindicaciones.....	4
3 Descripción del dispositivo.....	5
3.1 Descripción general del dispositivo	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Versiones anteriores del dispositivo.....	7
3.3 Accesorios	7
3.4 Otros dispositivos que se utilizarán en combinación con el dispositivo	7
4 Riesgos y advertencias	7
4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios	7
4.2 Advertencias y precauciones.....	10
4.2.1 Advertencias.....	10
4.2.2 Precaución.....	11
4.2.3 Instrucciones para los cuidados posoperatorios.....	11
4.2.4 Seguridad del dispositivo sobre el terreno	11
5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización.....	12
5.1 Datos clínicos sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Prosthesis	12
5.2 Datos clínicos sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Arthrodesis.....	13
5.3 Rendimiento clínico general y seguridad.....	13
5.4 Planes para el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el futuro.....	13
6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	13
7 Perfil y formación recomendados para los usuarios.....	14
8 Referencia a las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas.....	14
9 Historial de revisiones	14
10 Referencias bibliográficas.....	15
Anexo A: Normas armonizadas aplicadas	16
Anexo B - Información para los pacientes	17

Información destinada a profesionales sanitarios

Después de esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes en el anexo B.

1 Identificación del dispositivo e información general

SID del documento:	SSCP-P270-ES		
Fecha de revisión del documento:	06/02/2026		
Documento original:	SSCP-P270-EN-20260126		
Familia de dispositivos, nombre comercial:	Motec Wrist System		
Configuraciones de dispositivos incluidas:	Motec Wrist Prosthesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK y UHMWPE) 1 ud. de Metacarpal Head		
	Radius Cup en CoCrMo	Radius Cup en CFR-PEEK	Radius Cup en UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Double Taper (recto o en ángulo)		
	Double Taper, recto		Double Taper, en ángulo
			
UDI-DI básico:	7340111700014QC: Radius y 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		
Códigos MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: No aplicable MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Clase del dispositivo:	Clase III		
Fabricante:	Swemac Innovation AB Cobolgtatan 1, SE-583 30 Linköping, Suecia SRN: SE-MF-000000727		
Año en que se expidió el primer certificado	Radius y Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup y Metacarpal Head en CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013		

(CE) que cubría el dispositivo:	UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Representante autorizado:	No aplicable
Organismo notificado:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Finalidad prevista

El Motec Wrist System está diseñado para la sustitución de la articulación de la muñeca. La solución de artrodesis está indicada como procedimiento de rescate en caso de fallo de una prótesis. Este dispositivo está destinado exclusivamente a uso profesional.

2.1.1 *Radius Threaded Implant*

El Radius Threaded Implant está diseñado para contribuir al uso previsto mediante la fijación en el radio.

2.1.2 *Metacarpal III Threaded Implant*

El Metacarpal III Threaded Implant está diseñado para contribuir al uso previsto mediante la fijación en el tercer metacarpiano o en el radio.

2.1.3 *Radius Cup*

La Radius Cup está diseñada para contribuir al uso previsto mediante la superficie de la articulación proximal de la articulación esférica.

2.1.4 *Metacarpal Head*

La Metacarpal Head está diseñada para contribuir al uso previsto mediante la superficie de la articulación distal de la articulación esférica.

2.1.5 *Straight Double Taper y Angled Double Taper*

El Double Taper está diseñado para contribuir al uso previsto mediante la interconexión entre los implantes roscados en un caso de artrodesis.

Los beneficios clínicos previstos de la Motec Wrist Prosthesis son aliviar el dolor de muñeca y mejorar el movimiento y la función de la misma. En el caso de la Motec Wrist Arthrodesis, el beneficio clínico es la fácil conversión de la prótesis a la artrodesis aprovechando los componentes de fijación osteointegrados y estables preexistentes.

2.2 Indicaciones

El Motec Wrist System está indicado como sustitución de la articulación de la muñeca en individuos con madurez esquelética, en casos de dolor, mala alineación o inestabilidad ocasionados por artrosis, artritis traumática (SLAC, SNAC, secuelas de fractura distal del radio), artritis reumatoide y enfermedad de Kienböck. La prótesis puede implantarse tras el fracaso de la cirugía de artrodesis de cuatro esquinas, carpectomía de la hilera proximal o artrodesis. El implante de artrodesis de muñeca Motec está indicada únicamente si existe la necesidad de conversión después del fallo de una prótesis de muñeca Motec.

2.3 Contraindicaciones

- Cualquier sospecha de infección latente, o activa, sepsis o importante inflamación local en o cerca del área quirúrgica.
- Hipersensibilidad al material (documentada o sospechada).






- Interferencia física con otros implantes durante el uso o su colocación.
- Circulación comprometida, alteraciones cutáneas o trastornos neurovasculares.
- Compromiso de la reserva de hueso que no permite un adecuado soporte o fijación debido a una enfermedad o infección previa a la implantación.
- Pacientes que no puedan o no estén dispuestos a seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.
- Fracturas abiertas o infecciones en la articulación a la cirugía.
- Uso de la prótesis en pacientes en los que la reconstrucción del tejido blando no puede proporcionar la adecuada estabilidad a la muñeca.
- Uso de la prótesis en casos con fijación en mala posición de la muñeca o marcado desequilibrio del músculo de la muñeca.
- Otras situaciones físicas, mentales, médicas o quirúrgicas que puedan limitar el beneficio potencial de la cirugía.

3 Descripción del dispositivo

3.1 Descripción general del dispositivo

El Motec Wrist System consta de una prótesis total de la articulación de la muñeca (Motec Wrist Prosthesis) y una solución de artrodesis de rescate para la fusión de la muñeca (Motec Wrist Arthrodesis). La Motec Wrist Prosthesis está disponible en tres materiales de articulación diferentes: CoCrMo, poliéter éter cetona reforzada con fibra de carbono (CFR-PEEK) y polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE). La Motec Wrist Arthrodesis está disponible en versión recta y en versión en ángulo. En la tabla 1 se ilustran las configuraciones del Motec Wrist System. Todos los dispositivos del Motec Wrist System son de un solo uso y se suministran esterilizados. El método de esterilización consiste en la exposición a radiación gamma.

Tabla 1: Configuraciones de los dispositivos del Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK y UHMWPE) 1 ud. de Metacarpal Head		
Radius Cup en CoCrMo 	Radius Cup en CFR-PEEK 	Radius Cup en UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Double Taper (recto o en ángulo)		
Double Taper, recto 		Double Taper, en ángulo 

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

La fijación de la Motec Wrist Prosthesis se consigue mediante Threaded Implants en el radio y en el hueso grande fusionado y el tercer metacarpiano (fig. 1). Para promover la osteointegración, las superficies de los implantes están texturizadas con Al_2O_3 para conseguir una rugosidad específica. Además, los Threaded Implants están recubiertos con BONIT®, un fosfato cálcico reabsorbible. El Radius Threaded Implant está disponible en cuatro longitudes estándar. Hay seis longitudes adicionales disponibles por encargo especial para adaptarse a anatomías más grandes y casos de revisión en los que la cavidad ósea está agrandada. El Metacarpal III Threaded Implant está disponible en dos diámetros y seis longitudes (de cada diámetro).

La articulación de la prótesis consiste en un diseño de cabeza esférica y copa. La parte distal de la articulación es la Metacarpal Head de $\varnothing 15$ mm en CoCrMo con tres longitudes de cuello diferentes. La parte proximal de la articulación es la Radius Cup de $\varnothing 15$ mm, disponible en CoCrMo, así como en CoCrMo con un inserto de CFR-PEEK o UHMWPE. La articulación de la cabeza esférica y la copa de la prótesis está diseñada para permitir un amplio rango de movimiento en todas las direcciones y, por lo tanto, también preservar el movimiento del lanzador de dardos, que es importante para la actividad diaria y la experiencia de una muñeca funcional. El diseño esférico también se eligió para evitar que las fuerzas rotacionales se transfirieran a los Threaded Implants.



Figura 1: Motec Wrist Prosthesis implantada.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

La Motec Wrist Arthrodesis es una solución de rescate que se utiliza para la fusión de la muñeca en caso de fallo de la Motec Wrist Prosthesis. El dispositivo Double Taper es un conector sólido de aleación de titanio que conecta el Radius Threaded Implant y el Metacarpal III Threaded Implant. El Double Taper se coloca en su lugar en los implantes ya osteointegrados para proporcionar una fijación inicial de los huesos de la muñeca hasta que se produzca la fusión ósea. Para lograr una estabilidad a largo plazo, se requiere la fusión completa de la muñeca.

El Double Taper está disponible en cuatro longitudes diferentes y en versión recta y en ángulo (15°) para permitir la fusión de la muñeca en una posición adaptada a las preferencias del paciente.



Figura 2: Motec Wrist Arthrodesis implantada.

3.2 Versiones anteriores del dispositivo

La Motec Wrist Prosthesis obtuvo el marcado CE en 2006 con el nombre de Gibbon. En 2007, la prótesis cambió su nombre por el de Motec Wrist Joint Prosthesis. Los dispositivos que obtuvieron el marcado CE en 2006 fueron los Threaded Implants y las Metacarpal Head y Radius Cup en CoCrMo. Inicialmente, Metacarpal Head y Radius Cup solo estaban disponibles en Ø18 mm. Sin embargo, poco después de los primeros dispositivos se introdujeron una Head y una Cup más pequeñas, de Ø15 mm, para adaptarse a anatomías más pequeñas. La articulación de Ø15 mm ha sido la opción principal para la mayoría de los cirujanos y los componentes de Ø18 mm se han ido retirando progresivamente. Los primeros Threaded Implants con marcado CE incluidos en el sistema siguen comercializándose sin cambios significativos.

Para responder a las demandas del mercado de materiales para articulaciones adicionales, en 2013 se introdujo la Radius Cup con un inserto CFR-PEEK, seguida de la Cup UHMWPE en 2020. La Metacarpal Head de tamaño «corto» está asociada con un mayor riesgo de pinzamiento y complicaciones relacionadas con el desgaste. Los riesgos se consideran aceptables cuando no es posible fijar otros tamaños de cuello debido a restricciones anatómicas. Sin embargo, gracias a la experiencia adquirida en la técnica quirúrgica para evitar el uso de un tamaño de cuello corto, este dispositivo se está dejando de utilizar progresivamente.

El Double Taper recto utilizado en la Motec Wrist Arthrodesis obtuvo el marcado CE en 2017 y la versión en ángulo lo obtuvo en 2019. No se han realizado más cambios en estos dispositivos.

3.3 Accesorios

No hay accesorios que se puedan utilizar con el Motec Wrist System.

3.4 Otros dispositivos que se utilizarán en combinación con el dispositivo

El Motec Wrist System se suministra con un conjunto específico de instrumentos quirúrgicos destinados a la implantación y extracción de los implantes del Motec Wrist System.

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos relacionados con el Motec Wrist System se gestionan mediante un enfoque continuo y sistemático de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2020. En la tabla 2 se recogen todos los riesgos residuales y efectos secundarios relacionados con el Motec Wrist System. Se han implementado medidas

para reducir, en la medida de lo posible, los riesgos y la aparición de efectos secundarios, y se ha concluido que los beneficios del dispositivo superan a los riesgos residuales.

Tabla 2: Riesgos residuales y efectos secundarios relacionados con el Motec Wrist System y sus frecuencias estimadas u observadas.

Motec Wrist Prosthesis	
Riesgos residuales y efectos secundarios	Frecuencia
<p>Procedimiento quirúrgico</p> <p>La implantación de una prótesis de muñeca puede provocar complicaciones relacionadas con alteraciones en las funciones de los tendones y los nervios. Estas pueden estar relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento, en los que una colocación subóptima del dispositivo o daños en los tejidos durante el procedimiento quirúrgico pueden aumentar el riesgo de complicaciones. Las complicaciones también pueden estar relacionadas con la afección médica subyacente en la que los tendones y ligamentos se ven afectados por procesos inflamatorios.</p> <p>Las complicaciones que pueden surgir tras la implantación incluyen tenosinovitis, adherencia y rotura del tendón, así como problemas relacionados con los nervios, como el síndrome del túnel carpiano y el síndrome de dolor regional complejo. Es posible que sea necesaria una nueva intervención quirúrgica para tratar estas complicaciones.</p>	<p>Actualmente no se dispone de datos sobre la frecuencia de complicaciones relacionadas específicamente con el procedimiento quirúrgico. Sin embargo, los estudios clínicos han demostrado que el índice global de complicaciones tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis es similar al observado en otras prótesis de muñeca similares disponibles en el mercado.</p>
<p>Infección</p> <p>Las infecciones profundas en el lugar del implante pueden aparecer meses o años después de la implantación de un dispositivo. A veces, la infección puede atribuirse a otros lugares, como infecciones dentales, infecciones cutáneas u otras bacteriemias. Este riesgo está relacionado con los dispositivos implantables en general, no específicamente con las propiedades del dispositivo de los componentes del Motec Wrist.</p>	<p>En un estudio clínico con 171 pacientes de Motec con un tiempo medio de seguimiento de 6 años, el 2 % (dos pacientes) se sometió a una reintervención quirúrgica debido a una infección. En otro estudio realizado con 56 pacientes de Motec a los que se realizó un seguimiento durante una media de 8 años, el 4 % (dos pacientes) se sometió a una reintervención quirúrgica para tratar infecciones.</p>
<p>Partículas de desgaste</p> <p>Las partículas liberadas por el desgaste de los materiales de la prótesis pueden causar efectos adversos locales, como sinovitis o aflojamiento de los Threaded Implants, con la consiguiente necesidad de una reintervención quirúrgica o, potencialmente, la fusión de la muñeca. Los iones metálicos de cobalto, cromo y titanio pueden propagarse por todo el organismo, lo que podría provocar un aumento de los niveles en sangre y efectos adversos sistémicos.</p> <p>Los riesgos relacionados con las partículas de desgaste aumentan si se utiliza la Metacarpal Head con el cuello corto, debido a la mayor probabilidad de que se produzca un pinzamiento entre las prótesis. El tamaño de cuello corto se está eliminando gradualmente, pero aún puede estar disponible para su uso en determinadas regiones. Las Instrucciones de uso recomiendan un uso restrictivo del tamaño de cuello corto.</p>	<p>Los estudios clínicos han demostrado que el índice global de revisión y reintervención quirúrgica tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis es similar al observado en prótesis de muñeca similares disponibles en el mercado. No existe una frecuencia exacta establecida en cuanto al número de estas complicaciones relacionadas con las partículas de desgaste.</p> <p>En un estudio clínico con 113 prótesis Motec metal sobre metal implantadas y 58 prótesis Motec metal sobre PEEK, no se observaron diferencias en los índices de complicaciones o revisiones, lo que indica que ambos materiales eran igualmente seguros.</p> <p>Dos estudios clínicos con 56 y 20 pacientes han investigado los niveles de cobalto y cromo en sangre tras la implantación de articulaciones metal sobre metal de Motec. Durante el uso normal de una prótesis que funciona correctamente, se observó un ligero aumento tanto del cobalto como del cromo, que alcanzó su máximo nivel al cabo de seis meses. El aumento se consideró seguro en términos de riesgos de efectos adversos sistémicos.</p>

	Se han observado niveles más altos de cobalto y cromo en casos en los que se produjo una situación de pinzamiento tras el uso del tamaño corto del cuello de la cabeza metacarpiana. En estos escenarios subóptimos, se observó un margen de seguridad suficiente en los niveles sistémicos de iones metálicos en sangre en comparación con los asociados a efectos secundarios sistémicos, por ejemplo, en prótesis totales de cadera defectuosas.
<p>Rotura del implante Existe riesgo de rotura de los componentes de la prótesis si la muñeca implantada se ve sometida a una fuerza excesiva, por ejemplo, si el paciente sufre una caída y aterriza sobre la muñeca.</p>	La rotura de un implante es un evento poco frecuente. De las más de 6500 Motec Wrist Prosthesis vendidas, los usuarios han informado de dos casos de rotura del implante.
<p>Aflojamiento de Threaded Implants Los Threaded Implants pueden aflojarse debido a una osteointegración fallida, a una osteólisis inducida por el desgaste o a inestabilidades causadas, por ejemplo, por la imposibilidad de lograr una fusión entre el hueso grande y el tercer hueso metacarpiano. Los implantes sueltos pueden requerir una reintervención quirúrgica.</p>	En tres estudios clínicos independientes que siguieron a un total de 273 pacientes de Motec durante más de 5 años, el índice observado de aflojamiento de los implantes fue del 0-10 %.
<p>Rigidez en la muñeca Puede producirse rigidez posoperatoria en la muñeca como consecuencia de implantar componentes protésicos demasiado grandes para el espacio disponible en la muñeca. La cirugía de revisión de los componentes implantados puede estar indicada para tratar la rigidez en la muñeca.</p>	Actualmente no se ha establecido la frecuencia de esta complicación. Sin embargo, el índice de revisión general de Motec está en línea con los observados para prótesis de muñeca similares en el mercado.
<p>Procedimiento de revisión/extracción La fuerte osteointegración de los Motec Threaded Implants tiene como objetivo promover la estabilidad a largo plazo de la prótesis. En caso de que sea necesario sustituir o extraer implantes osteointegrados, existe un riesgo de que se produzcan complicaciones, incluyendo fracturas óseas y pérdida de masa ósea. No se considera posible reducir aún más este riesgo sin comprometer la funcionalidad óptima del dispositivo para su finalidad principal. La solución de rescate para artrodesis Motec (Double Taper) está diseñada para reducir la necesidad de extraer los implantes osteointegrados para la conversión a una muñeca fusionada.</p>	Actualmente no existe una frecuencia establecida de complicaciones relacionadas con la extracción de implantes osteointegrados.
Motec Wrist Arthrodesis	
Riesgos residuales y efectos secundarios	Frecuencia
<p>Fusión fallida El fracaso de la fusión de la muñeca puede deberse a un injerto óseo insuficiente o a una preparación insuficiente de los huesos que se van a fusionar, así como a una movilización posoperatoria demasiado precoz de la muñeca o a una actividad excesiva del paciente durante la fase posoperatoria. Si no se logra la fusión, puede producirse la rotura del implante y ser necesaria una reintervención quirúrgica.</p>	<p>Aunque el número de casos investigados sistemáticamente sigue siendo limitado, se ha observado fusión en todos los casos en los que se ha utilizado el Motec Double Taper.</p> <p>No se han registrado casos de rotura del Double Taper tras la venta de más de 300 dispositivos.</p>
<p>Posición inadecuada de la muñeca fusionada Una movilización prematura o la imposibilidad de fijar firmemente el Angled Double Taper en los Threaded Implants puede permitir que el Double Taper gire durante la fusión ósea, lo que puede provocar una mala posición de la muñeca fusionada. Es posible que sea necesaria una reintervención quirúrgica para ajustar la posición de la muñeca.</p>	En aproximadamente 200 dispositivos vendidos, los usuarios han informado de la rotación del Angled Double Taper en cuatro casos.

4.2 Advertencias y precauciones

4.2.1 Advertencias

- No utilice el dispositivo sin antes leer el manual de la técnica quirúrgica que se proporcionó a la clínica por separado.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos profesionales que estén familiarizados con el implante, las indicaciones y contraindicaciones, los métodos de aplicación, el instrumental y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo.
- El implante está disponible en diferentes tamaños y versiones. Es importante seleccionar la combinación apropiada de los componentes y los tamaños en función de la altura, el peso corporal, la anatomía y las demandas funcionales del paciente. Los implantes formados por varios componentes solo deben utilizarse en la combinación recomendada (consulte el manual de la técnica quirúrgica).
- Un implante o una colocación incorrectos del dispositivo puede aumentar el riesgo de aflojamiento o migración que podría dar lugar a fracaso clínico.
- Los implantes no deben reutilizarse. Las fuerzas soportadas anteriormente podrían haber causado alguna imperfección que, a su vez, podría provocar el fracaso del dispositivo.
- No tocar los bordes cortantes del instrumental o de los implantes.
- Si el envase o el producto parecen dañados o contaminados, o si se duda de la esterilidad por cualquier motivo, el producto no debe utilizarse.
- No reutilizar las agujas guía de un sólo uso. Las agujas guía de un sólo uso pueden ser dañados o doblados durante los procedimientos quirúrgicos. Si se reutilizan podrían quedar enganchados en la broca o en la fresa y penetrar accidentalmente en el organismo.
- Los brocas y las fresas no deben volver a afilarse. Esto es especialmente importante para instrumentos con función de medición.
- La insuficiente calidad o cantidad de hueso o tejido blando puede aumentar el riesgo de aflojamiento o migración.
- Los implantes en envases ya estériles no deben reesterilizarse porque podría dañarse su superficie.
- Manipule los implantes con cuidado y mantenga su superficie limpia. La presencia de material extraño sobre la superficie de la articulación podría causar daños en la superficie y el fallo del implante.
- No modifique los implantes. Los implantes deben manipularse exclusivamente con el instrumental proporcionado por Swemac. Un manejo incorrecto puede dañar la superficie y provocar un desgaste prematuro o un fracaso de la osteointegración.
- Conviene restringir el uso de la Metacarpal Head de cuello corto porque un fricción entre la Radius Cup y el Metacarpal Threaded Implant podría causar un desgaste excesivo y dolor.
- Si los reductores del Angled Double Taper no se enganchan bien en los Threaded Implants, o si la movilización se produce demasiado pronto, puede provocarse una rotación involuntaria del Angled Double Taper y que la fusión se efectúe en una posición no deseable de la muñeca.

La seguridad de los implantes del Motec Wrist System aún no se ha evaluado en el entorno de RM. No se ha comprobado su calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del Motec Wrist System en el entorno de RM. Realizar un examen de RM a una persona con este producto sanitario puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

4.2.2 Precaución

- Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén disponibles en el quirófano.
- Se debe realizar una inspección de los implantes antes de la cirugía a fin de detectar cualquier posible contaminación o daño durante su transporte o almacenamiento. Descarte todos los implantes dañados o manipulados incorrectamente.
- Manipule los instrumentos con cuidado. Debe examinarse el posible desgaste o daño del instrumental antes de la cirugía. Consulte los detalles en «Swemac Inspection Instructions».
- El Motec Wrist System no es compatible con implantes de sistemas de otros fabricantes.

4.2.3 Instrucciones para los cuidados posoperatorios

Los cuidados posoperatorios son importantes. El médico debe basarse en sus conocimientos, su experiencia y su juicio profesional para elegir el tratamiento y el cuidado posoperatorio más apropiados. Debe informarse al paciente sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. También se le debe informar de que el implante y/o el tratamiento pueden fracasar si no sigue las instrucciones sobre los cuidados posoperatorios.

- La implantación afecta a la capacidad del paciente para soportar cargas, así como a su movilidad y a las circunstancias generales de su vida. Por este motivo, cada paciente deberá recibir pautas individuales sobre la conducta correcta tras la implantación.
- Debe explicarse al paciente la necesidad de comunicar al médico cualquier cambio inusual en la zona quirúrgica, así como cualquier caída o accidente, incluso en el caso de que el dispositivo o la zona quirúrgica no parezcan haber resultado dañados en ese momento. Los incidentes graves se informarán a Swemac y a la autoridad competente.
- Debe advertirse al paciente de que el dispositivo no puede reproducir completamente una articulación anatómicamente sana.

4.2.4 Seguridad del dispositivo sobre el terreno

En la tabla 3 se enumeran todas las medidas tomadas sobre el terreno para prevenir o reducir el riesgo de incidentes graves relacionados con el Motec Wrist System.

Tabla 3: Medidas de seguridad adoptadas sobre el terreno en relación con el Motec Wrist System.

Aviso de seguridad sobre el terreno	Fecha de emisión	Regiones afectadas
Los incidentes relacionados con la inflamación provocada por partículas de desgaste al utilizar la Metacarpal Head con un cuello corto dieron lugar a que se informara a los usuarios del riesgo y se les indicara que restringieran el uso del cuello corto. Las Instrucciones de uso y la técnica quirúrgica se actualizaron con esta información.	2018	Todas
Retirada del mercado de un lote de Radius PE Cup fabricado antes de octubre de 2021 debido a un error en el proceso de fabricación. Este error provocó riesgos relacionados con la fijación del inserto de la copa de PE en la copa metálica.	Noviembre de 2023	Hospitales individuales en función de los lotes utilizados en el EEE, el Reino Unido, Suiza y Australia.
Se ha añadido una nueva advertencia en las Instrucciones de uso y en la técnica quirúrgica para informar a los usuarios de los riesgos relacionados con la rotación del Angled Double Taper durante la fusión de la muñeca.	Marzo de 2024	Todas

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización

La conformidad del Motec Wrist System con el Reglamento sobre los productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745) ha sido evaluada y aprobada por el organismo notificado basándose en datos clínicos de los dispositivos reales. No se ha reivindicado ninguna equivalencia con otros dispositivos.

5.1 Datos clínicos sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Prosthesis

La evidencia clínica sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Prosthesis se basa principalmente en cuatro estudios clínicos posteriores a la comercialización.

Un estudio informó los resultados de 56 pacientes noruegos, 8 años (rango de 5 a 11) después de la implantación de una Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Los pacientes eran 40 hombres y 16 mujeres, todos sin artritis reumatoide, con una edad media de 52 años. Los resultados mostraron que las puntuaciones de dolor se redujeron y el rango de movimiento de la muñeca aumentó también 8 años después de la cirugía primaria. Durante el seguimiento, 8 pacientes se sometieron a una cirugía de revisión, en la que 4 pudieron conservar su prótesis de muñeca tras el cambio de componentes y 4 tuvieron que someterse a una artrodesis. Las razones para la cirugía de revisión fueron el aflojamiento del Threaded Implant (n = 4), inflamación (n = 2), dolor (n = 1) y mala posición fija de la muñeca (n = 1). El estudio también reveló que los pacientes tenían, en promedio, niveles sanguíneos normales de cromo (0,6 µg/L) y cobalto (0,8 µg/L), siendo el rango de referencia para ambos metales <1 µg/L¹. El nivel máximo de metal observado en sangre en cualquier individuo fue de 1,6 µg/L de cromo y 3,2 µg/L de cobalto.

La Motec Wrist Prosthesis se estudió en una segunda cohorte de 23 pacientes no reumatoides operados en el Reino Unido (Giwa 2018). Este estudio presentó los resultados tras un seguimiento medio de 4 años (rango de 2 a 5,5) y respaldó los resultados previos de Reigstad *et al.*, según los cuales los resultados comunicados por los pacientes y el rango de movimiento mejoran tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis. Tres pacientes del total de 23 que participaron en el estudio se sometieron a una cirugía de revisión debido al aflojamiento del Threaded Implant (n = 1) y a dolor persistente (n = 2). Dos de ellas se convirtieron en una artrodesis.

El resultado clínico de la Motec Wrist Prosthesis se comparó con una artroplastia total de muñeca similar (ReMotion, Stryker) en un ensayo controlado aleatorio realizado en Noruega (Holm-Glad 2022). Se incluyeron 40 pacientes en el ensayo y se les asignó aleatoriamente en una proporción 1:1 a las dos artroplastias, con un seguimiento a los 6, 12 y 24 meses. Motec y ReMotion mostraron resultados similares en cuanto a la reducción significativa del dolor posoperatorio y la mejora de la función comunicada por los pacientes. El grupo Motec demostró una mejora significativa en el rango de movimiento de la muñeca en comparación con las observaciones preoperatorias. Este no fue el caso de ReMotion. También se observaron índices de complicaciones muy similares en ambos grupos, con 6 reintervenciones quirúrgicas en cada uno, de las cuales 2 y 3 fueron revisiones de componentes protésicos en los grupos ReMotion y Motec, respectivamente. En el grupo Motec, las revisiones se debieron a sinovitis, mientras que en el grupo ReMotion se produjeron aflojamientos de los implantes.

Las complicaciones se investigaron en un estudio retrospectivo realizado en 171 pacientes con una prótesis Motec implantada, con un tiempo medio de seguimiento de 5,8 años. Se implantaron 113 prótesis metal sobre metal y 58 metal sobre PEEK. La supervivencia de los implantes en este estudio fue del 92 % y la complicación más frecuente que requirió revisión fue el aflojamiento distal de los implantes. No se observaron diferencias en los índices de revisión o complicaciones entre los materiales de articulación metálicos y los de PEEK (Redfern 2024).

¹ Rangos de referencia de los Laboratorios de la Clínica Mayo (Mayo Clinic Laboratories): <https://www.mayocliniclabs.com/>

Todos los estudios clínicos publicados han investigado los resultados de la articulación metal sobre metal (CoCrMo-CoCrMo) o metal sobre PEEK de la Motec Wrist Prosthesis. La evidencia clínica sobre la copa de UHMWPE se basa hasta ahora en datos reales de grupos reducidos de pacientes con un seguimiento máximo de 4 años (datos no publicados). El material UHMWPE muestra resultados similares a los de otros materiales para copas en el seguimiento a corto plazo.

5.2 Datos clínicos sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Arthrodesis

Dado que la Motec Wrist Arthrodesis utiliza implantes roscados osteointegrados que ya están colocados tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis, las pruebas clínicas sobre la seguridad y el rendimiento de la Motec Wrist Arthrodesis se basan en gran medida en las pruebas presentadas anteriormente para la prótesis.

Además, el Double Taper ha sido validado utilizando huesos de cadáveres e informes clínicos de casos de fusiones exitosas (no publicados). También hay tres casos publicados en los que se utiliza un conector similar hecho a medida (Reigstad 2017b).

5.3 Rendimiento clínico general y seguridad

Se puede concluir que los beneficios clínicos previstos, el rendimiento y la seguridad del Motec Wrist System están respaldados por datos clínicos. Se ha demostrado que la prótesis puede utilizarse para reducir el dolor de muñeca y mantener la función de la misma. La frecuencia de complicaciones de la Motec Wrist Prosthesis es similar a la de otras prótesis de muñeca disponibles en el mercado. Además, se ha demostrado que la Motec Wrist Arthrodesis puede utilizarse como solución de rescate para una Motec Wrist Prosthesis defectuosa.

La Motec Wrist Prosthesis está diseñada para utilizarse durante 10 años, pero todos los dispositivos incluidos en el Motec Wrist System pueden permanecer en el cuerpo de por vida si ello resulta beneficioso para el paciente. Actualmente, la evidencia clínica respalda el uso de una prótesis funcional de muñeca después de 10 años, aunque se esperan complicaciones que podrían reducir la vida útil del dispositivo. La evaluación biológica de los materiales utilizados en el Motec Wrist System respalda que los dispositivos pueden permanecer en el cuerpo durante toda la vida.

5.4 Planes para el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el futuro

Se están llevando a cabo estudios clínicos para realizar un seguimiento sistemático de la seguridad y el rendimiento a largo plazo de la Radius Cup de UHMWPE más reciente.

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

La osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis traumática y la enfermedad de Kienböck se tratan mediante estrategias no quirúrgicas, como fármacos y férulas. Si estas estrategias no son eficaces para aliviar el dolor, se puede considerar la cirugía. Los abordajes quirúrgicos incluyen la denervación, la fusión parcial o completa y la carpectomía proximal. En etapas más avanzadas de la enfermedad, se considera la artroplastia de la articulación de la muñeca o la fusión de la muñeca. La elección del tratamiento se basa en varios factores, como los síntomas, el estado de las articulaciones de la muñeca, así como el estilo de vida y las preferencias del paciente.

En general, la fusión de la muñeca y las artroplastias de muñeca se han considerado el último recurso tras otros tratamientos quirúrgicos. Las fusiones de muñeca se han considerado el tratamiento de referencia, ya que suelen ser fiables para aliviar el dolor. Sin embargo, a medida que han mejorado los resultados clínicos de las artroplastias de muñeca, este método se utiliza con mayor frecuencia. Una artroplastia de muñeca tiene la ventaja de preservar el movimiento de la muñeca y, al mismo tiempo, aliviar el dolor. Por otro lado,

algunos estudios clínicos han demostrado una mayor frecuencia de complicaciones e índices de reintervención quirúrgica en comparación con la fusión de la muñeca.

7 Perfil y formación recomendados para los usuarios

El Motec Wrist System está destinado exclusivamente a uso profesional. Los usuarios previstos del dispositivo son cirujanos ortopédicos profesionales, cirujanos de mano y personal quirúrgico auxiliar. Antes del uso del Motec Wrist System, Swemac exige a todos los cirujanos que completen una sesión de formación impartida por Swemac o sus socios.

8 Referencia a las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Consulte el anexo A para obtener una lista completa de las normas armonizadas aplicadas al Motec Wrist System. No se identificaron especificaciones comunes aplicables al dispositivo.

9 Historial de revisiones

ID. del doc.	Fecha de revisión	Versiones PSUR y CER de las que se obtiene la información SSCP.	Descripción de los principales cambios	Fecha de presentación al organismo notificado	Revisión validada por el organismo notificado.
SSCP-P270-ES	20260206	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Primera versión	N/A	<input type="checkbox"/> Sí. <input checked="" type="checkbox"/> No (traducción de la versión en inglés aprobada)

10 Referencias bibliográficas

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.

Anexo A: Normas armonizadas aplicadas

ID. del documento	Nombre del documento
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)

Anexo B - Información para los pacientes




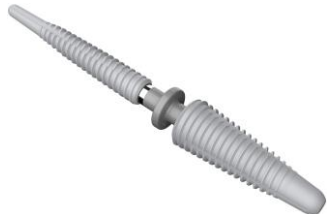

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Fecha de revisión: 06 de febrero de 2026

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene por objeto facilitar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos relacionados con la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se proporciona a continuación está destinada a pacientes o personas sin conocimientos médicos. En la primera parte de este documento se incluye un resumen más extenso destinado a los profesionales sanitarios.

El SSCP no tiene por objeto ofrecer asesoramiento general sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria si tiene alguna pregunta sobre su afección médica o sobre la implantación de un dispositivo en su situación concreta. Este SSCP no pretende sustituir la información que figura en la tarjeta de su implante ni los consejos e instrucciones que ha recibido de los profesionales sanitarios.

1 Información general

Familia de dispositivos:	Motec Wrist System		
Configuraciones de dispositivos incluidas:	Motec Wrist Prosthesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK y UHMWPE) 1 ud. de Metacarpal Head		
	Radius Cup en CoCrMo	Radius Cup en CFR-PEEK	Radius Cup en UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ud. de Radius Threaded Implant 1 ud. de Metacarpal III Threaded Implant 1 ud. de Double Taper (recto o en ángulo)		
	Double Taper, recto	Double Taper, en ángulo	
			
UDI-DI básico:	7340111700014QC: Radius y Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Fabricante:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Suecia SRN: SE-MF-000000727		
Año del primer marcado CE:	Radius y Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup y Metacarpal Head en CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Finalidad prevista

El Motec Wrist System está diseñado para sustituir la articulación de la muñeca en adultos con dolor o disfunción en la muñeca debido a artritis o enfermedad de Kienböck. La solución de artrodesis está indicada para la fusión de los huesos de la muñeca en caso de fracaso de una prótesis.

Los beneficios clínicos previstos de la Motec Wrist Prosthesis son aliviar el dolor de muñeca y mejorar el movimiento y la función de la misma. En el caso de la Motec Wrist Arthrodesis, el beneficio clínico es la facilidad con la que se puede pasar de la prótesis a la artrodesis, aprovechando los tornillos óseos ya existentes.

2.2 Contraindicaciones

- Sospecha de infección o infección real o inflamación local en la zona que requiere cirugía.
- Sensibilidad al material de los implantes.
- Interacciones con otros dispositivos ya implantados en la misma zona.
- Reducción del riego sanguíneo, daño en la piel o en la función nerviosa en la zona que requiere cirugía.
- Hueso debilitado que no puede proporcionar el soporte adecuado para el implante.
- El paciente no está dispuesto o no es capaz de seguir los consejos del profesional sanitario sobre los cuidados posoperatorios y las actividades seguras.
- Fracturas abiertas o infecciones en la articulación.
- Uso de la prótesis en pacientes en los que el tejido circundante no puede proporcionar una estabilidad adecuada a la muñeca.
- Uso de la prótesis en casos con fijación en mala posición de la muñeca o desequilibrio del músculo de la muñeca.
- El implante no debe utilizarse si el paciente presenta otras afecciones físicas, mentales, médicas o quirúrgicas que descarten los posibles beneficios de la cirugía.

3 Descripción del dispositivo

El Motec Wrist System consta de una prótesis total de la articulación de la muñeca (Motec Wrist Prosthesis) y una solución de artrodesis (Motec Wrist Arthrodesis) para la fusión de los huesos de la muñeca en caso de que la prótesis falle. Todos los dispositivos del Motec Wrist System se esterilizan durante su fabricación.

3.1 Principios del tratamiento

La Motec Wrist Prosthesis se implanta en el radio del antebrazo y en el hueso medio de la mano mediante tornillos (fig. 1A). Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio con una superficie rugosa recubierta de fosfato cálcico para favorecer el crecimiento interno en los huesos. La articulación artificial está compuesta por una cabeza esférica y una copa. La cabeza se coloca en el tornillo del hueso medio de la mano y la copa se coloca en el tornillo del hueso radio. La cabeza puede girar dentro de la copa en cualquier dirección, imitando el movimiento natural de la muñeca. La cabeza y la copa están fabricadas en metal (CoCrMo) y la copa está disponible con dos insertos de plástico opcionales: poliéter éter cetona reforzada con carbono (CFR-PEEK) o polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE).

Si la prótesis falla, se pueden retirar la cabeza y la copa de la prótesis y sustituirlas por el dispositivo Motec Wrist Arthrodesis. El dispositivo de artrodesis es una conexión sólida de aleación de titanio denominada

«Double Taper». El Double Taper conecta los dos tornillos óseos y estabiliza la muñeca mientras los huesos se curan, formando una muñeca rígida e inmóvil (fig. 1B). El Double Taper está disponible en versión recta y en versión con un ángulo de 15° para permitir la fusión de la muñeca en una posición adaptada a las preferencias del paciente.

Todos los dispositivos del Motec Wrist System están diseñados para permanecer en la muñeca de por vida.

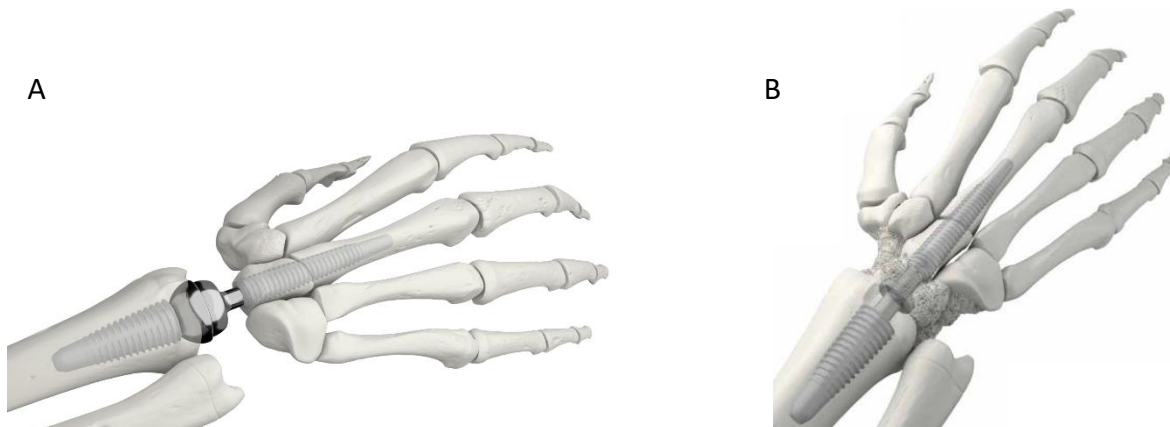


Figura 1: Motec Wrist Prosthesis implantada (A) y Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Riesgos y efectos secundarios

Si cree que está experimentando efectos secundarios debido a los implantes o si le preocupan los riesgos, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria. Esta información no pretende sustituir ninguna consulta con su profesional sanitario.

Los implantes se evalúan continuamente en cuanto a riesgos y efectos secundarios notificados. Se han tenido en cuenta y aplicado, en la medida de lo posible, todos los medios para prevenir los riesgos y los efectos secundarios. Sin embargo, los implantes pueden seguir presentando riesgos y efectos secundarios no deseados; consulte la tabla 1.

Tabla 1: Riesgos y efectos secundarios del tratamiento con el Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Riesgos y efectos secundarios	Frecuencia
<p>Procedimiento quirúrgico</p> <p>La implantación de una prótesis de muñeca puede provocar complicaciones relacionadas con alteraciones en las funciones de los tendones y los nervios. Sin embargo, estas complicaciones también pueden estar relacionadas con una artritis subyacente de la muñeca.</p> <p>Las complicaciones que pueden surgir tras la implantación incluyen inflamación de los tendones, adherencia y rotura de los tendones, así como problemas relacionados con los nervios, como el síndrome del túnel carpiano y dolor persistente. Es posible que sea necesaria una nueva intervención quirúrgica para tratar estas complicaciones.</p>	<p>Actualmente no se ha establecido la frecuencia de las complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico. Sin embargo, los estudios clínicos han demostrado que el índice global de complicaciones tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis es similar al observado con otras prótesis de muñeca disponibles en el mercado.</p>
<p>Infeción</p> <p>Las infecciones en el lugar del implante pueden aparecer meses o años después de la implantación. A veces, la infección puede atribuirse a otros lugares, como infecciones dentales, infecciones cutáneas u otras bacteriemias. Este riesgo está relacionado con los dispositivos implantables en general, no específicamente con las propiedades del dispositivo de los componentes del Motec Wrist.</p>	<p>En un estudio clínico con 171 pacientes de Motec con un tiempo medio de seguimiento de 6 años, el 2 % (dos pacientes) se sometió a una reintervención quirúrgica debido a una infección. En otro estudio realizado con 56 pacientes de Motec a los que se realizó un seguimiento durante una media de 8 años, el 4 % (dos pacientes) se sometió a una reintervención quirúrgica para tratar infecciones.</p>

<p>Partículas de desgaste</p> <p>Las partículas liberadas por el desgaste de los materiales de la prótesis pueden causar inflamación local en la muñeca o aflojamiento de los tornillos óseos, lo que puede requerir cirugía adicional o, potencialmente, la fusión de la muñeca como consecuencia de ello.</p> <p>Los iones metálicos de cobalto, cromo y titanio pueden propagarse por todo el organismo, lo que podría provocar un aumento de los niveles en sangre y efectos secundarios sistémicos.</p>	<p>Los estudios clínicos han demostrado que el índice global de reintervención quirúrgica tras la implantación de una Motec Wrist Prosthesis es similar al observado en prótesis de muñeca similares disponibles en el mercado. No existe una frecuencia exacta establecida en cuanto al número de estas complicaciones relacionadas con las partículas de desgaste.</p> <p>En un estudio clínico con 113 prótesis con copa metálica implantadas y 58 prótesis Motec con copa de PEEK (plástico), no se observaron diferencias en los índices de complicaciones o revisiones quirúrgicas, lo que indica que ambos materiales eran igualmente seguros.</p> <p>Los estudios clínicos han demostrado que los niveles de cobalto y cromo en sangre aumentan un poco después de implantar la prótesis cuando se usa la copa metálica con una cabeza metálica. Sin embargo, estos estudios no informaron de niveles de metales en sangre que pudieran ser motivo de preocupación por toxicidad sistémica.</p> <p>En casos excepcionales, cuando la copa y la cabeza de la prótesis no funcionaron según lo previsto, se han observado niveles más altos de metales en sangre. Sin embargo, también en estos casos, los niveles de metal en sangre observados tenían un margen de seguridad suficiente con respecto a los niveles en sangre que podrían ser motivo de preocupación por efectos secundarios sistémicos.</p>
<p>Rotura del implante</p> <p>Existe riesgo de rotura de los componentes de la prótesis si la muñeca se ve sometida a una fuerza excesiva, por ejemplo, si el paciente sufre una caída y aterriza sobre la muñeca.</p>	<p>La rotura de un implante es un evento poco frecuente. De las más de 6500 Motec Wrist Prosthesis vendidas, los usuarios han informado de dos casos de rotura del implante.</p>
<p>Aflojamiento de los tornillos óseos</p> <p>Los tornillos óseos pueden aflojarse debido a la falta de integración del implante con el hueso, al desgaste de la prótesis o a inestabilidades causadas, por ejemplo, por la falta de fusión entre el hueso grande y el tercer hueso metacarpiano. Los tornillos óseos sueltos pueden requerir una reintervención quirúrgica.</p>	<p>El aflojamiento de los tornillos óseos se ha investigado en estudios clínicos que informan de una frecuencia del 0-10 %.</p>
<p>Rigidez en la muñeca</p> <p>Puede producirse rigidez posoperatoria en la muñeca como consecuencia de implantar componentes protésicos demasiado grandes para el espacio disponible en la muñeca. La cirugía de revisión puede estar indicada para tratar la rigidez en la muñeca.</p>	<p>Actualmente no se ha establecido la frecuencia de esta complicación. Sin embargo, el índice de revisión quirúrgica general de Motec está en línea con los observados para prótesis de muñeca similares en el mercado.</p>
<p>Extracción de los implantes</p> <p>Los tornillos óseos Motec están diseñados específicamente para integrarse firmemente en los huesos de la mano y la muñeca, con el fin de proporcionar estabilidad a la prótesis durante muchos años. Si fuera necesario sustituir o extraer los tornillos óseos integrados, esta firme integración ósea conlleva un riesgo de complicaciones, como fracturas y pérdida de masa ósea en los huesos implantados. No se considera posible reducir aún más este riesgo sin comprometer la funcionalidad óptima del dispositivo para su finalidad principal. La</p>	<p>Actualmente no existe una frecuencia establecida de complicaciones relacionadas con la extracción de tornillos óseos integrados.</p>

solución de artrodesis Motec (Double Taper) está diseñada para reducir la necesidad de extraer los tornillos óseos integrados si es necesario convertir la prótesis en una muñeca fusionada.	
Motec Wrist Arthrodesis: para la fusión de la muñeca tras el fracaso de una prótesis Motec.	
Riesgos residuales y efectos secundarios	Frecuencia
<p>Fusión de muñeca fallida</p> <p>El procedimiento para fusionar los huesos de la muñeca puede fracasar por motivos relacionados con la intervención quirúrgica, así como por una movilización posoperatoria demasiado precoz de la muñeca o una actividad excesiva del paciente durante la fase posoperatoria. Si no se logra la fusión de la muñeca, puede producirse la rotura del implante y ser necesaria una reintervención quirúrgica.</p>	<p>Aunque el número de pacientes investigados sigue siendo limitado, se ha observado una fusión de muñeca satisfactoria en todos los casos en los que se ha utilizado el dispositivo de artrodesis Motec (Double Taper).</p> <p>No se han registrado casos de rotura del dispositivo de artrodesis Motec (Double Taper) tras la venta de más de 300 unidades.</p>
<p>Posición inadecuada de la muñeca fusionada</p> <p>Una movilización posoperatoria demasiado temprana de la muñeca o la falta de fijación del dispositivo durante la cirugía pueden permitir que el dispositivo de artrodesis en ángulo gire mientras la muñeca se está curando. Esto puede provocar una posición involuntaria de la muñeca fusionada. En tales casos, puede ser necesaria una reintervención quirúrgica para ajustar la posición de la muñeca.</p>	<p>En aproximadamente 200 dispositivos de artrodesis en ángulo vendidos, los usuarios han informado de la rotación del dispositivo y una posición no deseada de la muñeca en 4 casos.</p>

4.1 Advertencias y precauciones

4.1.1 Advertencias

Los implantes no han sido probados para determinar su seguridad en resonancias magnéticas (RM). Para evitar el riesgo de lesiones o el mal funcionamiento del implante, los pacientes con cualquier implante Motec Wrist System deben informar a su proveedor de atención sanitaria sobre el implante y mostrarle la tarjeta de su implante antes de someterse a cualquier resonancia magnética.

4.1.2 Cuidados posoperatorios

Los pacientes deben recibir instrucciones personalizadas de su proveedor de atención sanitaria sobre la rehabilitación, los cuidados y el seguimiento. Es importante que los pacientes sigan las instrucciones proporcionadas. También se debe advertir a los pacientes de que la prótesis no puede replicar completamente una articulación anatómica sana.

4.1.3 Seguridad del dispositivo sobre el terreno

En la tabla 3 se enumeran todas las medidas tomadas sobre el terreno para prevenir o reducir el riesgo de incidentes graves relacionados con el Motec Wrist System.

Tabla 3: Medidas de seguridad adoptadas sobre el terreno en relación con el Motec Wrist System.

Aviso de seguridad sobre el terreno	Fecha de emisión	Regiones afectadas
Los incidentes relacionados con la inflamación provocada por partículas de desgaste al utilizar la Metacarpal Head con un cuello corto dieron lugar a que se informara a los cirujanos y profesionales sanitarios sobre el riesgo y se les dieran instrucciones para restringir el uso del cuello corto.	2018	Todas

Algunos lotes fabricados de la prótesis Motec con inserto de PE (plástico) en la copa tuvieron que ser retirados del mercado debido a un error en el proceso de fabricación. Este error provocó el riesgo de que el inserto de PE de la copa no encajara correctamente en la carcasa metálica exterior de la copa.	Noviembre de 2023	Hospitales individuales en función de los lotes utilizados en el EEE, el Reino Unido, Suiza y Australia.
Se ha añadido una nueva advertencia en las Instrucciones de uso y en la técnica quirúrgica para informar a los cirujanos de los riesgos relacionados con la rotación del dispositivo de artrodesis en ángulo Motec, que puede provocar la fusión de la muñeca en una posición no deseada.	Marzo de 2024	Todas

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento

La Motec Wrist Prosthesis se utiliza desde 2006 y, según el número de dispositivos vendidos, se han realizado alrededor de 6500 intervenciones quirúrgicas con esta prótesis en todo el mundo. El dispositivo Motec Wrist Arthrodesis está disponible desde 2017 y es un implante poco frecuente, ya que solo se utiliza en caso de fallo de la prótesis. Se han realizado más de 300 intervenciones quirúrgicas utilizando el dispositivo de artrodesis.

La evidencia clínica sobre la seguridad y el rendimiento de la prótesis se basa principalmente en cuatro estudios clínicos diferentes en los que participaron un total de 270 pacientes. Uno de los estudios realizó un seguimiento de los pacientes durante 8 años (rango de 5 a 11) y los otros tres estudios realizaron un seguimiento de los pacientes durante una media de 2, 4 y 5,8 años, respectivamente.

Los estudios clínicos muestran de manera consistente que, en promedio, los pacientes con una Motec Wrist Prosthesis experimentan una reducción del dolor y una mejora en la movilidad y la función de la muñeca después de la cirugía, y los efectos duran 8 años. Sin embargo, se observaron complicaciones en todos los estudios, y el estudio con el seguimiento más prolongado muestra que se prevé que el 86 % de los pacientes tengan una Motec Wrist Prosthesis intacta 10 años después de la cirugía. El 14 % restante de los pacientes tuvo que cambiar componentes de la prótesis o someterse a cirugías para fusionar la muñeca mediante una artrodesis.

Se están llevando a cabo estudios clínicos para realizar un seguimiento sistemático de la seguridad y el rendimiento a largo plazo de la PE Radius Cup, que se introdujo en el mercado en 2020.

6 Opciones de tratamiento alternativas

Si está considerando tratamientos alternativos, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor de atención sanitaria, quien podrá tener en cuenta su situación concreta y ofrecerle un asesoramiento óptimo.

La artritis de la muñeca y la enfermedad de Kienböck se tratan mediante estrategias no quirúrgicas, como fármacos y férulas. Si estas estrategias no son eficaces para aliviar el dolor, se puede considerar la cirugía. Los abordajes quirúrgicos incluyen la denervación, la fusión parcial o completa de los huesos de la muñeca, la resección de huesos, la implantación de una prótesis de muñeca o la fusión de los huesos afectados en una muñeca rígida (artrodesis). La elección del tratamiento se basa en varios factores, como los síntomas, el estado de las articulaciones y los huesos de la muñeca, así como el estilo de vida y las preferencias del paciente.

En general, la fusión de la muñeca y la prótesis de la articulación de la muñeca se han considerado el último recurso después de otros tratamientos quirúrgicos. Las fusiones de muñeca se han considerado el tratamiento de referencia, ya que suelen ser fiables para aliviar el dolor. Sin embargo, a medida que han mejorado los resultados clínicos de las prótesis de muñeca, este método se utiliza con mayor frecuencia. Una prótesis tiene la ventaja de preservar el movimiento de la muñeca y, al mismo tiempo, aliviar el dolor. Por otro lado, algunos estudios clínicos han demostrado una mayor frecuencia de complicaciones e índices de reintervención quirúrgica en comparación con la fusión de la muñeca.