

Motec Wrist System

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on yleiseen käyttöön tarkoitettu päivitetty yhteenveto Motec Wrist System -järjestelmän keskeisistä ominaisuuksista turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn osalta. SSCP:n tarkoitus ei ole korvata käyttöohjeita pääasiallisena laitteen turvallisen käytön takaavana asiakirjana, eikä sen tarkoitus ole tarjota diagnostisia tai hoitoon liittyviä ehdotuksia käyttäjille tai potilaille.

 **Swemac Innovation AB**

Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Ruotsi
Puhelin: +46 13374030
Sähköposti: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Kaikki oikeudet pidätetään

SSCP-P270-FI-20260219
Käännös: SSCP-P270-EN-20260126

Ladattavissa osoitteesta
<http://www.swemac.com/PIC>




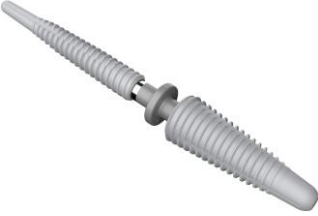

Sisällysluettelo

| | |
|---|----|
| Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot | 3 |
| 1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot..... | 3 |
| 2 Laitteen käyttötarkoitus | 4 |
| 2.1 Käyttötarkoitus..... | 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 ja Angled Double Taper..... | 4 |
| 2.2 Käyttöaiheet..... | 4 |
| 2.3 Vasta-aiheet | 4 |
| 3 Laitteen kuvaus | 5 |
| 3.1 Laitteen yleiskuvaus | 5 |
| 3.1.1 Motec Wrist Prosthesis | 6 |
| 3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis | 6 |
| 3.2 Aiemmat laiteversiot..... | 7 |
| 3.3 Lisävarusteet | 7 |
| 3.4 Muita yhteensopivia laitteita | 7 |
| 4 Riskit ja varoitukset | 7 |
| 4.1 Jännösriskit ja sivuvaikutukset..... | 7 |
| 4.2 Varoitukset ja varotoimet..... | 9 |
| 4.2.1 Varoitukset | 9 |
| 4.2.2 Varotoimet | 10 |
| 4.2.3 Postoperatiiviset hoito-ohjeet..... | 10 |
| 4.2.4 Laitteen käyttöturvallisuus | 10 |
| 5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta | 11 |
| 5.1 Kliiniset tiedot Motec Wrist Prosthesis -laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä | 11 |
| 5.2 Kliiniset tiedot Motec Wrist Arthrodesis -ratkaisun turvallisuudesta ja suorituskyvystä. | 12 |
| 5.3 Yleinen kliininen suorituskyky ja turvallisuus | 12 |
| 5.4 Suunnitelmat tulevasta markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta | 12 |
| 6 Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot | 13 |
| 7 Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille | 13 |
| 8 Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin | 13 |
| 9 Tarkistushistoria..... | 13 |
| 10 Viitteet | 14 |
| Liite A – Sovelletut yhdenmukaistetut standardit | 15 |
| Liite B – Tietoa potilaille | 16 |

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot

Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu tiivistelmä liitteessä B.

1 Laitteen tunniste ja yleiset tiedot

| | | | |
|---|---|--|--|
| Asiakirjatunnus: | SSCP-P270-FI | | |
| Asiakirjan tarkistuspäivä: | 2026-02-19 | | |
| Alkuperäinen asiakirja: | SSCP-P270-EN-20260126 | | |
| Laitteperhe, kaupp nimi: | Motec Wrist System | | |
| Sisältyvät laitteiden kokoonpanot: | Motec Wrist Prosthesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Radius Cup (saatavilla materiaaleista CoCrMo, CFR-PEEK ja UHMWPE) 1 kpl Metacarpal Head | | |
| | Radius Cup, CoCrMo | Radius Cup, CFR-PEEK | Radius Cup, UHMWPE |
| |  |  |  |
| | Motec Wrist Arthrodesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Double Taper (straight tai angled) | | |
| | Double Taper, straight | | Double Taper, angled |
| |  | |  |
| Basic UDI-DI: | 7340111700014QC: Radius and Metacarpal III Threaded Implant -implantit 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper | | |
| EMDN: | P09030401: Radius Threaded Implant, Radius Cup P090303: Metacarpal III Threaded Implant, Metacarpal Head P090399: Double Taper | | |
| MDA/MDN/MDS/MDT-koodit: | MDA: Ei sovellettavissa MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011 | | |
| Laitteen luokka: | Luokka III | | |
| Valmistaja: | Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Ruotsi SRN: SE-MF-000000727 | | |

| | |
|---|---|
| Laitteen ensimmäisen sertifiointivuosien (CE) myöntämivuosi: | Radius ja Metacarpal III Threaded Implant -laitteet, Radius Cup ja Metacarpal Head (CoCrMo): 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017 |
| Valtuutettu edustaja: | Ei sovellettavissa |
| Ilmoitettu laitos: | Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862 |

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

Motec Wrist System on tarkoitettu korvaamaan rannenivel. Artrodeesiratkaisu on tarkoitettu käytettäväksi pelastusmenetelmänä epäonnistuneelle proteesille. Laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant on tarkoitettu edistämään käyttötarkoitusta varttinäluuhun tapahtuvalla kiinnityksellä.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant on tarkoitettu edistämään käyttötarkoitusta kolmanteen metakarpaaliluuhun tai varttinäluuhun tapahtuvalla kiinnityksellä.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup on tarkoitettu edistämään käyttötarkoitusta pallonivelen proksimaalisena nivelpintana.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head on tarkoitettu edistämään käyttötarkoitusta pallonivelen distaalisenä nivelpintana.

2.1.5 Straight Double Taper ja Angled Double Taper

Double Taper on tarkoitettu edistämään käyttötarkoitusta kierteisten implanttien välisenä yhdistäjänä artrodeesissa.

Motec Wrist Prosthesis -laitteen tarkoituksenmukaiset kliiniset hyödyt ovat ranteen kivunlievitys sekä ranteen liikkeen ja toiminnan parantaminen. Motec-ranneartrodeesin kliininen hyöty on helppo muunnos proteesista artrodeesiksi hyödyntämällä olemassa olevia stabiileja ja osseointegroituja kiinnityskomponentteja.

2.2 Käyttöaiheet

Motec Wrist System on tarkoitettu luustoltaan kypsille henkilöille korvaamaan rannenivel, kun potilaalla esiintyy kipua, virheasentoja tai epästabiiliutta nivelrikon, traumaattisen artriitin (SLAC, SNAC, varttinäluun murtuma), nivelreuman tai Kienböckin taudin vuoksi. Proteesi voidaan implantoida myös epäonnistuneen ranneleikkauksen, kuten neljän nurkan luudutuksen, proksimaalisen rivin karpektomian tai artrodeesin, jälkeen. Motec Wrist Arthrodesis -laitetta käytetään vain, jos Motec Wrist Prosthesis -laitteen epäonnistumisen jälkeen tarvitaan muunnos.

2.3 Vasta-aiheet

- Aktiivinen tai epäilty latentti infektio, sepsis tai paikallinen infektio leikkauskohdassa tai sen ympäristössä.
- Yliherkkyyks materiaaleille: dokumentoitu tai epäilty.




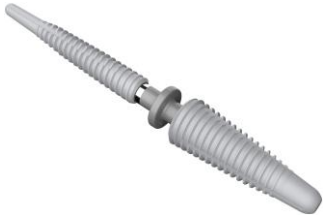

- Muiden samanaikaisten implanttien aiheuttama häiriö implantaation tai käytön aikana.
- Verenkiertohäiriö, riittämätön ihon kunto tai neurovaskulaarinen tila.
- Riittämätön luusto, joka ei takaa laitteen riittävää tukea ja/tai fiksaatiota sairauden, infektion tai aiemman implantoinnin vuoksi.
- Potilas ei ole halukas tai kykenevä noudattamaan postoperatiivisia hoito-ohjeita.
- Avomurtumat tai infektiot nivelessä.
- Proteesin käyttö potilailla, joilla pehmytkudosrekonstruktio ei pysty tarjoamaan riittävää stabiiliutta ranteeseen.
- Proteesin käyttö tapauksissa, joissa ranne on kiinteästi virheasennossa tai rannelihasten epätasapaino on huomattava.
- Muu fyysinen, henkinen, lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka voi heikentää leikkauksesta odotettavissa olevaa hyötyä.

3 Laitteen kuvaus

3.1 Laitteen yleiskuvaus

Motec Wrist System koostuu ranteen kokonivelproteesista (Motec Wrist Prosthesis) ja pelastavasta artrodeesiratkaisusta (Motec Wrist Arthrodesis) ranteen fuusiota varten. Motec Wrist Prosthesis on saatavilla kolmesta eri nivelmateriaalista: CoCrMo, hiilikuidulla vahvistettu polyeetterieetteriketoni (CFR-PEEK) ja erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis on saatavilla suorana versiona ja kulmaversiona. Motec Wrist System -kokoontenot on esitetty taulukossa 1. Kaikki Motec Wrist System -järjestelmän laitteet ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan steriileinä. Sterilointimenetelmä on gammasäteilylle altistaminen.

Taulukko 1: Motec Wrist System -järjestelmän laitekokoontenot.

| | | |
|---|---|---|
| Motec Wrist Prosthesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Radius Cup (saatavilla materiaaleista CoCrMo, CFR-PEEK ja UHMWPE) 1 kpl Metacarpal Head | | |
| Radius Cup, CoCrMo | Radius Cup, CFR-PEEK | Radius Cup, UHMWPE |
|  |  |  |
| Motec Wrist Arthrodesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Double Taper (straight tai angled) | | |
| Double Taper, straight | | Double Taper, angled |
|  | |  |

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Motec Wrist Prosthesis -laitteen fiksaatio saavutetaan Threaded Implant -laitteilla varttinäluussa, fuusioituneessa isossa ranneluussa ja kolmannessa metakarpaaliluussa (kuva 1). Osseointegraation edistämiseksi implanttien pinnat puhalletaan Al_2O_3 :lla tietyn karheuden saavuttamiseksi. Lisäksi Threaded Implant -osat on päällystetty resorboituvalla BONIT®-kalsiumfosfaattipinnoitteella. Radius Threaded Implant on saatavilla neljässä vakiopituudessa. Pyynnöstä on saatavilla kuusi lisäpituutta suurempiin anatomisiin rakenteisiin ja korjausleikkauksiin, joissa luuonteloa laajennetaan. Metacarpal III Threaded Implant on saatavilla kahdessa halkaisijassa ja kuudessa pituudessa (kumpaakin halkaisijaa).

Proteesin nivelrakenne koostuu pallomaisesta päästä ja kupista. Nivelen distaalinen osa on $\varnothing 15$ mm:n Metacarpal Head (CoCrMo) kolmella eri kaulapituudella. Nivelen proksimaalinen osa on $\varnothing 15$ mm:n Radius Cup, saatavilla sekä CoCrMo:sta että CoCrMo:sta valmistettuna CFR-PEEK- tai UHMWPE-sisäosalla. Proteesin pallomainen pää ja kuppi on suunniteltu mahdollistamaan laaja liikerata kaikkiin suuntiin ja siten myös tikanheittoliike, mikä on tärkeää päivittäisissä toimissa ja toimivan ranteen kokemuksessa. Pallomainen rakenne valittiin myös estämään kiertovoimien siirtyminen Threaded Implant -laitteisiin.



Kuva 1: Implantoitu Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis on pelastusratkaisu, jota käytetään ranteen fuusioon, jos Motec Wrist Prosthesis epäonnistuu. Double Taper on titaaniseoksesta valmistettu kiinteä tappi, joka yhdistää Radius Threaded Implant -laitteen ja Metacarpal III Threaded Implant -laitteen. Double Taper kierretään paikalleen jo osseointegroituneisiin implantteihin tuottamaan ranneluiden alkukiinnitys, kunnes luufusio tapahtuu. Ranteen täydellinen fuusio on välttämätön pitkäaikaisen stabiiliuden varmistamiseksi.

Double Taper on saatavilla neljässä eri pituudessa ja suorana versiona ja kulmaversiona (15°), mikä mahdollistaa ranteen fuusion potilaan mieltymyksen mukaiseen asentoon.



Kuva 2. Implantoitu Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Aiemmat laiteversiot

Motec Wrist Prosthesis sai CE-merkinnän vuonna 2006 nimellä Gibbon. Vuonna 2007 proteesin nimeksi muutettiin Motec Wrist Joint Prosthesis. Vuonna 2006 CE-merkittyjä laitteita olivat Threaded Implant -laitteet, Metacarpal Head ja Radius Cup (CoCrMo). Metacarpal Head ja Radius Cup olivat aluksi saatavilla vain Ø18 mm:n kokoisina. Pienemmät Ø15 mm:n Head ja Cup julkistettiin kuitenkin pian ensimmäisten laitteiden jälkeen pienempiin anatomisiin rakenteisiin. Ø15 mm:n nivel on ollut ensisijainen vaihtoehto useimmille kirurgeille, ja Ø18 mm:n osat on poistettu käytöstä. Ensimmäiset järjestelmään sisältyneet CE-merkityt Threaded Implant -osat ovat yhä markkinoilla ilman merkittäviä muutoksia.

Vastauksena markkinoiden lisänivelmateriaalien kysyntään esiteltiin Radius Cup CFR-PEEK-sisäosalla vuonna 2013 ja UHMWPE Cup vuonna 2020. Metacarpal Head -osaan koossa ”Short” on liitetty lisääntynyt puristumisriski ja kulumiseen liittyvien komplikaatioiden riski. Riskit katsotaan hyväksyttäväksi, jos anatomisten rajoitusten vuoksi ei voida käyttää muunkokoisia kauloja. Leikkaustekniikasta saadun kokemuksen mukaan lyhyttä kaulakokoa kannattaa kuitenkin välttää, joten tämä laite on poistumassa käytöstä.

Motec Wrist Arthrodesis -menetelmässä käytetty suora Double Taper sai CE-merkinnän vuonna 2017 ja kulmaversio vuonna 2019. Näihin laitteisiin ei ole tehty lisämuutoksia.

3.3 Lisävarusteet

Motec Wrist System -järjestelmän kanssa ei käytetä lisävarusteita.

3.4 Muita yhteensopivia laitteita

Motec Wrist System -järjestelmän mukana toimitetaan erityisiä leikkausinstrumentteja, joita käytetään Motec Wrist System -laitteiden implantointiin ja poistoon.

4 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Motec Wrist System -järjestelmään liittyviä riskejä hallitaan jatkuvalla ja järjestelmällisellä menetelmällä EN ISO 14971:2020 -standardin mukaisesti. Kaikki Motec Wrist System -järjestelmään liittyvät jäännösriskit ja sivuvaikutukset on esitetty taulukossa 2. Riskien ja sivuvaikutusten esiintymisen vähentämiseksi on toteutettu mahdollisimman paljon toimenpiteitä, ja laitteen hyötyjen on todettu ylittävän jäännösriskit.

Taulukko 2: Motec Wrist System -järjestelmään liittyvät jäännösriskit ja sivuvaikutukset sekä niiden arvioitu tai havaittu esiintymistiheys.

| Motec Wrist Prosthesis | |
|--|---|
| Jäännösriskit ja sivuvaikutukset | Esiintymistiheys |
| <p>Kirurginen toimenpide</p> <p>Ranneproteesin implantaatio voi johtaa komplikaatioihin, joissa jänneiden ja hermojen toiminta on häiriintynyt. Nämä voivat liittyä laitteeseen tai toimenpiteeseen, jossa laitteen suboptimaalinen sijoitus tai kudosten vaurioituminen kirurgisen toimenpiteen aikana voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Komplikaatiot voivat myös liittyä taustalla olevaan sairauteen, jossa jänneet ja siteet kärsivät tulehdusprosessista.</p> <p>Implantaation jälkeen voi ilmetä komplikaatioita, kuten jännetuppitulehdus, jänneen kiinnittyminen ja jänneen repeäminen, sekä hermoon liittyviä ongelmia, kuten rannekanavaoireyhtymä ja monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä. Näiden komplikaatioiden hoitoon saatetaan tarvita uusintaleikkaus.</p> | <p>Tietoa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistiheydestä ei tällä hetkellä ole saatavilla. Kliiniset tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että Motec Wrist Prosthesis -laitteen asennuksen jälkeisten komplikaatioiden kokonaismäärä vastaa samankaltaisten markkinoilla olevien ranneproteesien osalta havaittua komplikaatioiden kokonaismäärää.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Infektio Implanttikohdassa voi ilmetä syviä infektioita kuukausia tai vuosia laitteen asennuksen jälkeen. Joskus infektio voidaan jäljittää muihin paikkoihin, kuten hammastulehduksiin, ihotulehduksiin tai muihin bakteremioihin. Tämä riski liittyy yleisesti implantoitaviin laitteisiin, ei nimenomaan Motec Wrist -osien laiteominaisuuksiin.</p> | <p>Kliinisessä tutkimuksessa, jossa 171 Motec-potilasta seurattiin keskimäärin kuusi vuotta, 2 % (kaksi potilasta) joutui uusintaleikkaukseen infektion vuoksi. Toisessa tutkimuksessa, jossa 56 Motec-potilasta seurattiin keskimäärin kahdeksan vuotta, 4 % (kaksi potilasta) joutui uusintaleikkaukseen infektioiden hoitamiseksi.</p> |
| <p>Kulumishiukkaset Proteesin materiaalien kulumisessa vapautuvat hiukkaset voivat aiheuttaa haitallisia paikallisia vaikutuksia, kuten nivelkalvon tulehdusta ja/tai Threaded Implant -laitteiden löystymistä, mikä voi johtaa uusintaleikkaukseen tai mahdollisesti ranteen fuusioon. Koboltin, kromin ja titaanin metalli-ionit voivat levitä systeemisesti, mikä voi aiheuttaa suurentuneita pitoisuuksia veressä ja systeemisiä haittavaikutuksia.</p> <p>Kulumishiukkasiin liittyvät riskit kasvavat käytettäessä Metacarpal Head -osaa lyhyen kaulakoon kanssa, koska proteesi-proteesi-puristumisen todennäköisyys on suurempi. Lyhyt kaulakoko on poistumassa käytöstä, mutta se saattaa silti olla käytettävissä tietyillä alueilla. Käyttöohjeissa neuvotaan rajoittamaan lyhyen kaulakoon käyttöä.</p> | <p>Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Motec Wrist Prosthesis -laitteen asennuksen jälkeisten korjaus- ja uusintaleikkausten määrä vastaa samankaltaisten markkinoilla olevien ranneproteesien osalta havaittua korjaus- ja uusintaleikkausten määrää. Kulumishiukkasiin liittyvien komplikaatioiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei ole määritetty.</p> <p>Kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli 113 implantoitua metalli-metalli-Motec-proteesia ja 58 metalli-PEEK-Motec-proteesia, komplikaatioiden tai korjausten määrässä ei havaittu eroa, mikä viittaa siihen, että molemmat materiaalit olivat yhtä turvallisia.</p> <p>Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 56 ja 20 potilasta, tutkittiin veren koboltti- ja kromipitoisuuksia metalli-metalli-Motec-tekonivelten implantaation jälkeen. Hyvin toimivan proteesin normaalin käytön aikana havaittiin lievää koboltti- ja kromipitoisuuden kohoaminen, joka saavutti huippunsa kuuden kuukauden kuluttua. Kohoaminen katsottiin turvallisiksi systeemisten haittavaikutusten riskien osalta.</p> <p>Korkeampia koboltti- ja kromipitoisuuksia on havaittu tapauksissa, joissa ilmeni puristumistilanne Metacarpal Head -osan lyhyen kaulakoon käytön jälkeen. Näissä pahimmissa skenaarioissa havaittiin silti riittävä turvallisuusmarginaali veren systeemisissä metalli-ionipitoisuuksissa verrattuna vastaaviin pitoisuuksiin esimerkiksi epäonnistuneiden totaali lonkkaproteesien systeemisten sivuvaikutusten osalta.</p> |
| <p>Implantin rikkoutuminen Proteesin osien rikkoutumisen riski on olemassa, jos implantoitu ranne altistuu liialliselle voimalle esimerkiksi potilaan kaatuessa ja laskeutuessa ranteen varaan.</p> | <p>Implantin rikkoutuminen on harvinainen tapahtuma. Yli 6 500 myydyin Motec Wrist Prosthesis -laitteen osalta käyttäjiltä on raportoitu kaksi implantin rikkoutumistapausta.</p> |
| <p>Threaded Implant -laitteiden löystyminen Threaded Implant -laitteet voivat löystyä johtuen epäonnistuneesta osseointegraatiosta, kulumisen aiheuttamasta osteolyysistä tai epästabiliuksista, jotka aiheutuvat esimerkiksi ison ranneluun ja kolmannen metakarpaaliluun välisen luutumisen epäonnistumisesta. Löysällä olevat implantit saattavat vaatia uusintaleikkauksen.</p> | <p>Kolmessa itsenäisessä kliinisessä tutkimuksessa, joissa seurattiin yhteensä 273 Motec-potilasta yli viisi vuotta, implanttien löystymisprosentti oli 0–10 %.</p> |
| <p>Ranteen jäykkyys Postoperatiivinen ranteen jäykkyys saattaa johtua liian suurten proteesinosien implantoimisesta ranteessa käytettävissä olevaan tilaan. Ranteen jäykkyyden hoitoon saatetaan tarvita implantoitujen osien korjausleikkaus.</p> | <p>Tälle komplikaatiolle ei ole tällä hetkellä määritelty esiintymistiheyttä. Motecin korjausten kokonaismäärä vastaa kuitenkin markkinoilla olevien samankaltaisten ranneproteesien osalta havaittua korjausten kokonaismäärää.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Korjaus-/poistomenettely Motec Threaded Implant -laitteiden vahva osseointegraatio on tarkoitettu edistämään proteesin pitkäaikaista stabiiliutta. Osseointegroituneiden implanttien vaihtoon tai poistoon liittyy riski komplikaatioille, kuten luumurtumille ja luuston irtoamiselle. Tätä riskiä ei voi pienentää siten, että toiminnallisuus säilyy optimaalisena laitteen ensisijaiseen tarkoitukseen nähden. Motec-artrodeesi (Double Taper) on pelastusratkaisu, joka on suunniteltu vähentämään osseointegroituneiden implanttien poistamisen tarvetta muunnettaessa proteesi fuusioituvaksi ranteeksi.</p> | <p>Tällä hetkellä osseointegroituneiden implanttien poistoon liittyville komplikaatioille ei ole määritetty esiintymistiheyttä.</p> |
| <p>Motec Wrist Arthrodesis</p> | |
| <p>Jäännösriskit ja sivuvaikutukset</p> | <p>Esiintymistiheys</p> |
| <p>Epäonnistunut fuusio Ranteen fuusion epäonnistuminen voi johtua riittämättömästä luusiirrosta, luuden puutteellisesta valmistelusta fuusiota varten, liian varhaisesta postoperatiivisesta ranteen mobilisaatiosta tai liiallisesta potilaan aktiivisuudesta postoperatiivisessa vaiheessa. Fuusion epäonnistuminen voi johtaa implantin rikkoutumiseen ja uusintaleikkauksen tarpeeseen.</p> | <p>Vaikka järjestelmällisesti tutkittujen tapausten määrä on edelleen rajallinen, fuusio on havaittu kaikissa Motec Double Taper -menetelmää käyttävissä tapauksissa.</p> <p>Yli 300 laitteen myynnin jälkeen ei ole raportoitu Double Taper -osan rikkoutumista.</p> |
| <p>Fuusioituneen ranteen virheasento Liian aikainen mobilisaatio tai epäonnistuminen Angled Double Taper -osan tukevassa kiinnittämisessä Threaded Implant -laitteisiin saattaa mahdollistaa Double Taper -osan rotaation luufuusion aikana, mikä voi aiheuttaa fuusioituneen ranteen virheasennon. Ranteen asennon säätämiseksi voidaan tarvita uusintaleikkaus.</p> | <p>Angled Double Taper -osan rotaatiota on raportoitu käyttäjiltä neljässä tapauksessa noin 200 myydyistä laitteesta.</p> |

4.2 Varoitukset ja varotoimet

4.2.1 Varoitukset

- Älä käytä laitetta, jos et ole lukenut leikkaustekniikan esitettä, joka on toimitettu käyttäjälle erikseen.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan ammattikirurgi, joka tuntee perusteellisesti käyttöaiheet ja vasta-aiheet, implantin, asennusmenetelmät, instrumentit ja laitteen suositellun leikkaustekniikan.
- Implanttia on saatavilla eri kokoisina ja versioina. On tärkeää valita implantin osien ja kokojen sopiva yhdistelmä siten, että potilaan pituus, paino, anatomia ja toiminnalliset vaatimukset otetaan huomioon. Useista komponenteista koostuvia implantteja saa käyttää ainoastaan kuvatussa yhdistelmässä (katso leikkaustekniikan esite).
- Laitteen virheellinen asennus ja/tai sijoitus voi lisätä löystymisen tai siirtymisen riskiä ja johtaa kliiniseen epäonnistumiseen.
- Älä käytä implantteja uudelleen. Aiempi rasitus on saattanut aiheuttaa epätäydellisyyksiä, jotka voivat johtaa laitteen vikaantumiseen.
- Älä koske instrumenttien tai implanttien teräviin reunoihin.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus vaikuttaa vaurioituneelta tai kontaminoituneelta tai jos steriiliys on jostain syystä vaarantunut.
- Älä käytä kertakäyttöisiä ohjainvaijereita uudelleen. Kertakäyttöiset ohjainvaijerit ovat voineet vaurioitua tai vääntyä kirurgisten toimenpiteiden aikana. Jos kertakäyttöistä ohjainvaijeria käytetään uudelleen, se voi juuttua poraan tai riimeriin ja painua tahattomasti kehoon.
- Poria ja riimereitä ei saa teroittaa uudelleen. Tämä on erityisen tärkeää mittaustoiminnoilla varustettujen laitteiden osalta.

- Luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu voi lisätä löystymisen tai siirtymisen riskiä.
- Älä steriloi steriilisti pakattuja implantteja uudelleen, sillä se voi aiheuttaa pintavaurioita.
- Käsittele implantteja varovasti ja pidä implantin pinta puhtaana. Nivelpinnalla oleva vierasaine voi aiheuttaa pintavaurioita ja implantin vikaantumisen.
- Älä muokkaa implantteja. Implantteja saa käsitellä vain Swemacin toimittamilla instrumenteilla. Virheellinen käsittely voi aiheuttaa pintavaurioita ja johtaa ennenaikaiseen kulumiseen tai osseointegraation epäonnistumiseen.
- Rajoita Metacarpal Head Short -kaulan käyttöä, koska puristus Radius Cup -osan ja Metacarpal Threaded Implant -laitteen välissä voi aiheuttaa liiallista kulumista.
- Jos Angled Double Taper -osan kartioita ei kiinnitetä tiukasti Threaded Implant -laitteisiin tai jos mobilisointi tapahtuu liian aikaisin, Angled Double Taper voi kiertyä tahattomasti ja fuusio tapahtua ei-toivotussa ranteen asennossa.

Motec Wrist System -järjestelmän implanttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Niitä ei ole testattu lämpenemisen tai ei-toivotun liikkeen osalta magneettikuvausympäristössä. Motec Wrist System -järjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tiedetä. Sellaisen henkilön magneettikuvaustutkimus, jolla on tämä lääkintälaitte, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

4.2.2 Varotoimet

- Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat komponentit ovat saatavilla leikkaussalissa.
- Implantit on tarkastettava ennen leikkausta sen selvittämiseksi, ovatko implantit kontaminoituneet tai vaurioituneet kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Hävitä kaikki vaurioituneet tai virheellisesti käsitellyt implantit.
- Käsittele instrumentteja varovasti. Instrumentit on tarkastettava kulumisen tai vaurioiden varalta ennen leikkausta. Katso lisätietoja Swemacin tarkastusohjeista.
- Motec Wrist System ei ole yhteensopiva muiden valmistajien implanttien kanssa.

4.2.3 Postoperatiiviset hoito-ohjeet

Postoperatiivinen hoito on tärkeää. Lääkärin on valittava sopivin postoperatiivinen hoito koulutuksensa, kokemuksensa ja ammatillisen harkintansa perusteella. Potilaalle on kerrottava tämän implantin käytöstä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on myös varoitettava siitä, että implantti ja/tai hoito voi epäonnistua, jos hän laiminlyö postoperatiiviset hoito-ohjeet.

- Implantaatio vaikuttaa potilaan kykyyn kantaa kuormia sekä hänen liikkuvuuteensa ja elämäänsä yleisesti. Tästä syystä jokainen potilas tarvitsee yksilölliset toimintaohjeet implantoinnin jälkeen.
- Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan poikkeuksellisista muutoksista leikkausalueella sekä mahdollisista kaatumisista tai tapaturmista, vaikka laite tai leikkausalue ei vaikuttaisi vahingoittuneelta sillä hetkellä. Vakavat vaaratapahtumat on ilmoitettava Swemacille ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Potilasta on varoitettava, että laite ei pysty täysin jäljittelemään tervettä anatomista niveltä.

4.2.4 Laitteen käyttöturvallisuus

Kaikki käyttöön liittyvät toimet, jotka on tehty Motec Wrist System -järjestelmään liittyvien vakavien vaaratapahtumien riskin ehkäisemiseksi tai pienentämiseksi, on lueteltu taulukossa 3.

Taulukko 3: Suoritetut Motec Wrist System -järjestelmään liittyvät käyttöturvallisuustoimet

| Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus | Julkaisupäivä | Soveltyvat alueet |
|--|----------------|--|
| Kulumishiukkasten aiheuttamaan tulehdukseen liittyvät tapaukset käytettäessä Metacarpal Head -osaa lyhyellä kaulakoolla johtivat siihen, että käyttäjille ilmoitettiin riskistä ja annettiin ohje rajoittaa lyhyen kaulakoon käyttöä. Käyttöohjeet ja leikkaustekniikka päivitettiin näillä tiedoilla. | 2018 | Kaikki |
| Ennen lokakuuta 2021 valmistetun Radius PE Cup -osan eräkohtainen takaisinkutsu valmistusprosessissa ilmenneen virheen vuoksi. Tämä virhe aiheutti riskejä, jotka liittyivät PE-kupin sisäosan kiinnittymiseen metallikuppiin. | Marraskuu 2023 | Yksittäisiä sairaaloita ETA-alueella, Isossa-Britanniassa, Sveitsissä ja Australiassa riippuen käytetyistä eristä. |
| Käyttöohjeisiin ja leikkaustekniikkaan lisättiin uusi varoitus, jossa kerrotaan käyttäjille ranteen fuusion aikana Angled Double Taper -osan rotaatioon liittyvistä riskeistä. | Maaliskuu 2024 | Kaikki |

5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

Ilmoitettu laitos on arvioinut ja hyväksynyt Motec Wrist System -järjestelmän vaatimustenmukaisuuden lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR, EU 2017/745) mukaisesti todellisista laitteista saatujen kliinisten tietojen perusteella. Vastaavuutta muihin laitteisiin ei ole esitetty.

5.1 Kliiniset tiedot Motec Wrist Prosthesis -laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kliininen näyttö Motec Wrist Prosthesis -laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä perustuu pääasiassa neljään markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen tutkimukseen.

Yhdessä tutkimuksessa raportoitiin 56 norjalaisen potilaan tulokset kahdeksan vuoden (vaihteluväli 5–11) kuluttua Motec Wrist Prosthesis -laitteen implantaatiosta (Reigstad 2017a). Potilaista 40 oli miehiä ja 16 naisia. Kaikki olivat nivelreumaa sairastamattomia, ja keski-ikä oli 52 vuotta. Tulokset osoittivat, että kipupistemäärät laskivat ja ranteen liikerata kasvoi myös kahdeksan vuoden kuluttua ensisijaisesta leikkauksesta. Seurannassa tehtiin korjausleikkaus kahdeksalle potilaalle, joista neljä pystyi pitämään ranneproteesinsa osien vaihdon jälkeen ja neljä piti fuusioida. Korjausleikkauksen syitä olivat Threaded Implant -laitteen löystyminen (n=4), tulehdus (n=2), kipu (n=1) ja ranteen kiinteä virheasento (n=1). Tutkimuksessa raportoitiin myös, että keskimäärin potilailla oli normaali veren kromipitoisuus (0,6 µg/l) ja kobolttipitoisuus (0,8 µg/l), kun molempien metallien viitealue on < 1 µg/l¹. Veren enimmäismetallipitoisuus kenellä tahansa henkilöllä oli 1,6 µg/l kromia ja 3,2 µg/l kobolttia.

Motec Wrist Prosthesis -laitetta tutkittiin toisessa kohortissa, johon kuului 23 Yhdistyneessä kuningaskunnassa leikattua nivelreumaa sairastamatonta potilasta (Giwa 2018). Tässä tutkimuksessa raportoitiin tulokset keskimäärin neljän vuoden seurannan jälkeen (vaihteluväli 2–5,5). Tutkimus tuki aiempia Reigstadin *ym.* tuloksia, joiden mukaan potilaan raportoimat tulokset ja liikerata paranevat Motec Wrist Prosthesis -laitteen asennuksen jälkeen. Tutkimuksessa 23 potilaan kokonaismäärästä kolmelle tehtiin korjausleikkaus Threaded Implant -laitteen löystymisen (n=1) ja jatkuvan kivun (n=2) vuoksi. Kaksi niistä muutettiin artrodeesiksi.

¹ Viitealueiden lähde on The Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

Motec Wrist Prosthesis -laitteen kliinistä tulosta verrattiin vastaavaan ranteen kokotekonivelleikkaukseen (ReMotion, Stryker) satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa Norjassa (Holm-Glad 2022). Tutkimukseen otettiin mukaan neljäkymmentä potilasta, jotka satunnaistettiin 1:1 kahteen tekonivelleikkaukseen ja joita seurattiin 6, 12 ja 24 kuukautta. Motec ja ReMotion osoittivat samankaltaisia tuloksia merkittävän leikkauksen jälkeisen kivun vähenemisen ja potilaan raportoiman toiminnan parantumisen osalta. Motec-ryhmä osoitti merkittävän parannuksen ranteen liikeradassa verrattuna ennen leikkausta tehtyihin havaintoihin. ReMotionin osalta näin ei ollut. Näissä kahdessa ryhmässä oli myös hyvin samankaltainen komplikaatioiden määrä, sillä kummassakin ryhmässä tehtiin kuusi uusintaleikkausta, joista ReMotion-ryhmässä oli kaksi ja Motec-ryhmässä kolme proteesikomponenttien korjausta. Motec-ryhmässä korjaukset johtuivat synoviitista, kun taas ReMotion-ryhmässä implantit löystyivät.

Komplikaatioita tarkasteltiin retrospektiivisessä tutkimuksessa 171 potilaalla, joihin oli implantoitu Motec-proteesi ja joiden keskimääräinen seuranta-aika oli 5,8 vuotta. Metallimetalli-proteeseja oli implantoitu 113 ja metalli-PEEK-proteeseja 58. Tässä tutkimuksessa implanttien onnistumisprosentti oli 92 %, ja yleisin korjaukseen johtava komplikaatio oli implanttien distaalinen löystyminen. Metallijä ja PEEK-nivelmateriaalien välillä ei ollut eroa korjaus- tai komplikaatiomäärissä (Redfern 2024).

Kaikissa julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa on tarkasteltu Motec Wrist Prosthesis -laitteen metallimetalli (CoCrMo-CoCrMo)- tai metalli-PEEK-nivelratkaisun tulosta. UHMWPE-kupin kliininen näyttö perustuu toistaiseksi todellisiin tietoihin pienemmistä potilasjoukoista, joita on seurattu enintään neljä vuotta (julkaisematonta tietoa). UHMWPE-materiaali osoittaa samankaltaisia tuloksia kuin muut kuppimateriaalit lyhytaikaisessa seurannassa.

5.2 Kliiniset tiedot Motec Wrist Arthrodesis -ratkaisun turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Koska Motec Wrist Arthrodesis hyödyntää osseointegroituja Threaded Implant -osia, jotka ovat jo paikallaan Motec Wrist Prosthesis -laitteen implantoinnin jälkeen, kliininen näyttö Motec Wrist Prosthesis -laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä perustuu pitkälti edellä esitettyihin todisteisiin proteesista.

Lisäksi Double Taper on validoitu käyttämällä kadaaveriluekkeitä ja kliinisiä tapauselostuksia onnistuneista fuusioista (julkaisematonta). Lisäksi on julkaistu kolme tapaus, joissa käytetään samankaltaista räätälöityä tappia (Reigstad 2017b).

5.3 Yleinen kliininen suorituskyky ja turvallisuus

Voidaan päätellä, että kliiniset tiedot tukevat Motec Wrist System -järjestelmän tarkoitettuja kliinisiä hyötyjä, suorituskykyä ja turvallisuutta. On osoitettu, että proteesia voidaan käyttää rannekivun lievittämiseen ja ranteen toiminnan ylläpitämiseen. Motec Wrist Prosthesis -laitteen aiheuttamien komplikaatioiden esiintymistiheys vastaa muiden markkinoilla olevien ranneproteesien aiheuttamien komplikaatioiden esiintymistiheyttä. Lisäksi on osoitettu, että Motec Wrist Arthrodesis -laitetta voidaan käyttää epäonnistuneen Motec Wrist Prosthesis -laitteen pelastusratkaisuna.

Motec Wrist Prosthesis -laitetta on tarkoitus käyttää kymmenen vuotta, mutta kaikki Motec Wrist System -järjestelmään sisältyvät laitteet voivat olla kehossa koko eliniän, jos siitä on potilaalle hyötyä. Tällä hetkellä kliininen näyttö tukee sitä, että ranneproteesi on toimiva kymmenen vuoden kuluttua, vaikkakin odotettavissa on komplikaatioita, jotka voivat lyhentää laitteen käyttöikää. Motec Wrist System -järjestelmän materiaalien biologinen arviointi tukee sitä, että laitteet voivat olla kehossa koko eliniän.

5.4 Suunnitelmat tulevasta markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

Kliinisiä tutkimuksia on käynnissä viimeisimmän UHMWPE Radius Cup -osan pitkäaikaisen turvallisuuden ja suorituskyvyn järjestelmällisen seurannan suorittamiseksi.

6 Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Nivelrikko, nivelreuma, traumaattinen artriitti sekä Kienböckin tauti hoidetaan kaikki ei-kirurgisilla menetelmillä, kuten lääkkeillä ja lastoilla. Jos nämä menetelmät eivät ole tehokkaita kivun lievittäjiä, leikkausta voidaan harkita. Kirurgisia menetelmiä ovat denervaatio, osittainen tai täydellinen fuusio sekä proksimaalisen rivin karpektomia. Sairauden myöhemmissä vaiheissa harkitaan ranteen tekonivelleikkausta tai ranteen fuusiota. Hoitovalinta perustuu useisiin tekijöihin, kuten oireisiin, ranteen nivelten kuntoon sekä potilaan elämäntapaan ja mieltymyksiin.

Yleisesti ottaen ranteen fuusio ja ranteen tekonivelleikkaus ovat olleet viimeisiä keinoja muiden kirurgisten hoitojen jälkeen. Ranteen fuusiota on pidetty hoitojen kultaisena standardina, koska se on yleensä luotettava kivun lievittäjä. Ranteen tekonivelleikkausten kliiniset tulokset ovat kuitenkin parantuneet, joten tätä menetelmää käytetään yhä useammin. Ranteen tekonivelleikkauksen etuna on ranteen liikkeen säilyttäminen ja kivun lievittäminen. Toisaalta jotkin kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet suurempia komplikaatioiden esiintymistiheyksiä ja uusintaleikkausmääriä verrattuna ranteen fuusioon.

7 Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Motec Wrist System on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Laitteen tarkoitettuja käyttäjiä ovat ortopedian erikoislääkärit, käsikirurgit ja avustava leikkaushenkilöstö. Swemac vaatii kaikkia kirurgeja suorittamaan Swemacin tai sen kumppaneiden järjestämän koulutuksen ennen Motec Wrist System -järjestelmän käyttöä.

8 Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin

Katso Motec Wrist System -järjestelmään sovellettu yhdenmukaistettujen standardien koko luettelo liitteestä A. Laitteelle ei ole tunnistettu soveltuvia yhteisiä eritelmiä.

9 Tarkistushistoria

| Asiakirjan tunnus | Tarkistuspäivä | PSUR- ja CER-versiot, joista SSCP-tiedot ovat peräisin | Tärkeimpien muutosten kuvaus | Lähtämispäivä ilmoitetulle laitokselle | Ilmoitettu laitos vahvistanut tarkistuksen |
|-------------------|----------------|--|------------------------------|--|---|
| SSCP-P270-FI | 20260219 | PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126 | Ensimmäinen versio | Ei sovellettavissa | <input type="checkbox"/> Kyllä <input checked="" type="checkbox"/> Ei (hyväksytyn englanninkielisen version käännös) |

10 Viitteet

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.

Liite A – Sovelletut yhdenmukaistetut standardit

| Asiakirjan tunnus | Asiakirjan nimi |
|-------------------------------|--|
| 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) |

Liite B – Tietoa potilaille






Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tarkistuspäivä: 19 Helmikuu 2026

Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on yleiseen käyttöön tarkoitettu päivitetty yhteenveto laitteen keskeisistä ominaisuuksista turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn osalta. Jäljempänä olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Laajempi tiivistelmä terveydenhuollon ammattilaisille on tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa.

SSCP:n tarkoitus ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteys terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaasi, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen asentamisesta juuri sinun tilanteessasi. Tämä SSCP ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttisi tietoja tai terveydenhuollon ammattilaisilta saamiasi neuvoja ja ohjeita.

1 Yleistä tietoa

| | | | |
|---|---|--|---|
| Laitteperhe: | Motec Wrist System | | |
| Sisältyvät laitteiden kokoonpanot: | Motec Wrist Prosthesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Radius Cup (saatavilla materiaaleista CoCrMo, CRF-PEEK ja UHMWPE) 1 kpl Metacarpal Head | | |
| | Radius Cup, CoCrMo | Radius Cup, CFR-PEEK | Radius Cup, UHMWPE |
| |  |  |  |
| | Motec Wrist Arthrodesis 1 kpl Radius Threaded Implant 1 kpl Metacarpal III Threaded Implant 1 kpl Double Taper (straight tai angled) | | |
| | Double Taper, straight | Double Taper, angled | |
| |  |  | |
| Basic UDI-DI: | 7340111700014QC: Radius and Metacarpal III Threaded Implant -implantit 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper | | |
| Valmistaja: | Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Ruotsi SRN: SE-MF-000000727 | | |
| Ensimmäinen CE-merkintävuosi: | Radius ja Metacarpal III Threaded Implant -laitteet, Radius Cup ja Metacarpal Head (CoCrMo): 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017 | | |

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

Motec Wrist System on tarkoitettu korvaamaan rannenivel aikuisilla, joilla on rannekipua tai toimintahäiriöinen ranne artriitin tai Kienböckin taudin vuoksi. Arthrodesisratkaisu on tarkoitettu käytettäväksi ranteen luiden fuusioon, jos proteesi epäonnistuu.

Motec Wrist Prosthesis -laitteen tarkoituksenmukaiset kliiniset hyödyt ovat ranteen kivunlievitys sekä ranteen liikkeen ja toiminnan parantaminen. Motec Wrist Arthrodesis -ratkaisun kliinisenä etuna on helppo muunnos proteesista arthrodesiksi hyödyntämällä olemassa olevia luuruuveja.

2.2 Vasta-aiheet

- Epäilty tai todellinen infektio tai paikallinen tulehdus leikkausta vaativalla alueella.
- Herkkyys implanttien materiaalille.
- Vuorovaikutukset muiden samalle alueelle jo implantoitujen laitteiden kanssa.
- Heikentynyt verensaanti, vaurioitunut iho tai hermotoiminta leikkausta vaativalla alueella.
- Heikentynyt luu, joka ei pysty antamaan riittävää tukea implantille.
- Potilas ei ole halukas tai kykenevä noudattamaan terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ohjeita postoperatiivisesta hoidosta ja turvallisista toimenpiteistä.
- Avomurtumat tai infektiot nivelessä.
- Proteesin käyttö potilailla, joilla ympäröivä kudos ei tarjoa riittävää stabiiliutta ranteelle.
- Proteesin käyttö tapauksissa, joihin liittyy ranteen kiinteä virheasento tai ranteen lihasepätasapaino.
- Implanttia ei saa käyttää, jos potilaalla on muita fyysisiä, henkisiä, lääketieteellisiä tai leikkaushoitoa vaativia tiloja, jotka sulkevat pois leikkauksen mahdollisen hyödyn.

3 Laitteen kuvaus

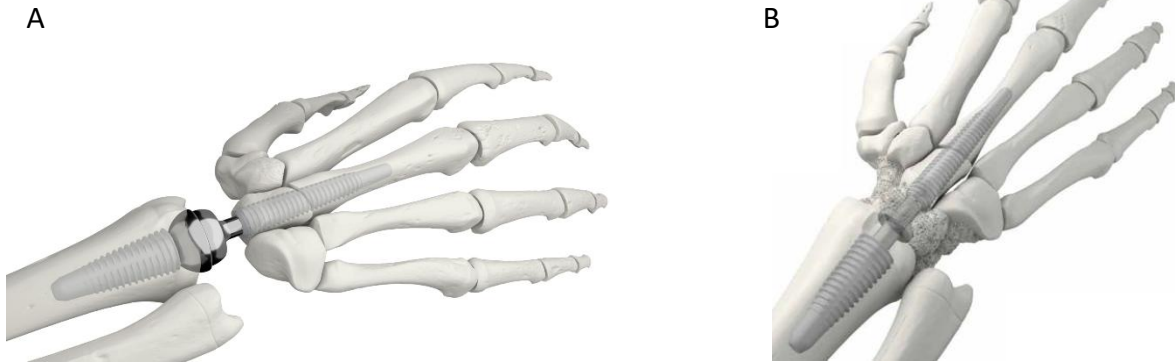
Motec Wrist System koostuu ranteen kokonivelproteesista (Motec Wrist Prosthesis) ja arthrodesisratkaisusta (Motec Wrist Arthrodesis) ranneluiden fuusiota varten, jos proteesi epäonnistuu. Kaikki Motec Wrist System -järjestelmän laitteet steriloidaan valmistuksen yhteydessä.

3.1 Hoitoperiaatteet

Motec Wrist Prosthesis implantoidaan kynnärvarren värttinäluuhun ja käden keskimmäiseen luuhun ruuveilla (kuva 1A). Karkeapintaiset ruuvit on valmistettu titaaniseoksesta ja pinnoitettu kalsiumfosfaattilla, mikä edistää sisäänkasvua luissa. Tekonivel on tehty pallomaisesta päästä ja kupista. Pää istutetaan käden keskimmäisessä luussa olevaan ruuviin, ja kuppi istutetaan värttinäluussa olevaan ruuviin. Pää voi pyöriä kupin sisällä mihin tahansa suuntaan jäljitellen ranteen luonnollista liikettä. Pää ja kuppi on valmistettu metallista (CoCrMo). Kupin sisäosa on saatavilla kahdesta valinnaisesta muovimateriaalista: hiilikuidulla vahvistettu polyeetterieetteriketoni (CFR-PEEK) tai erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni (UHMWPE).

Jos proteesi epäonnistuu, proteesin pää ja kuppi voidaan poistaa ja korvata Motec Wrist Arthrodesis -laitteella. Arthrodesislaite on kiinteä titaaniseoksesta valmistettu tappi nimeltä Double Taper. Double Taper yhdistää kaksi luuruuvia ja stabiloi ranteen luiden parantumisen aikana jäykäksi, liikkumattomaksi ranteeksi (kuva 1B). Double Taper on saatavilla suorana versiona ja 15°:n kulmalla varustettuna versiona, joka mahdollistaa ranteen fuusion potilaan mieltymyksen mukaiseen asentoon.

Kaikki Motec Wrist System -järjestelmän laitteet on tarkoitettu säilymään ranteessa koko eliniän.



Kuva 1: Implantoitu Motec Wrist Prosthesis (A) ja Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Riskit ja sivuvaikutukset

Ota yhteyttä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaasi, jos epäilet implanttien aiheuttavan sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Näitä tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan mitään konsultaatiota terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Implantteja arvioidaan jatkuvasti riskien ja raportoitujen sivuvaikutusten osalta. Kaikkia riskien ja sivuvaikutusten ehkäisykeinoja harkitaan ja sovelletaan mahdollisimman laajasti. Implanteilla voi kuitenkin olla ei-toivottuja riskejä ja sivuvaikutuksia; katso taulukko 1.

Taulukko 1: Motec Wrist System -järjestelmällä tapahtuvan hoidon riskit ja sivuvaikutukset.

| Motec Wrist Prosthesis | |
|---|---|
| Riskit ja sivuvaikutukset | Esiintymistiheys |
| <p>Kirurginen toimenpide Ranneproteesin implantaatio voi johtaa komplikaatioihin, joissa jänteiden ja hermojen toiminta on häiriintynyt. Nämä komplikaatiot voivat kuitenkin liittyä myös taustalla olevaan ranteen artriittiin.</p> <p>Implantaation jälkeen voi ilmetä komplikaatioita, kuten jänteiden tulehdus, jänteen kiinnittyminen ja jänteen repeämä sekä hermoon liittyviä ongelmia, kuten rannekanavaoireyhtymä ja jatkuva kipu. Näiden komplikaatioiden hoitoon saatetaan tarvita uusintaleikkaus.</p> | <p>Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistiheyttä ei ole tällä hetkellä selvitetty. Kliiniset tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että Motec Wrist Prosthesis -laitteen asennuksen jälkeisten komplikaatioiden kokonaismäärä vastaa muiden markkinoilla olevien ranneproteesien osalta havaittua komplikaatioiden kokonaismäärää.</p> |
| <p>Infektio Implanttikohdassa voi ilmetä infektioita kuukausia tai vuosia asennuksen jälkeen. Joskus infektio voidaan jäljittää muihin paikkoihin, kuten hammastulehduksiin, ihotulehduksiin tai muihin bakteremioihin. Tämä riski liittyy yleisesti implantoitaviin laitteisiin, ei nimenomaan Motec Wrist -osien laiteominaisuuksiin.</p> | <p>Kliinisessä tutkimuksessa, jossa 171 Motec-potilasta seurattiin keskimäärin kuusi vuotta, 2 % (kaksi potilasta) joutui uusintaleikkaukseen infektion vuoksi. Toisessa tutkimuksessa, jossa 56 Motec-potilasta seurattiin keskimäärin kahdeksan vuotta, 4 % (kaksi potilasta) joutui uusintaleikkaukseen infektioiden hoitamiseksi.</p> |
| <p>Kulumishiukkaset Proteesin materiaalien kulumisessa vapautuvat hiukkaset voivat aiheuttaa paikallisen tulehduksen ranteessa ja/tai luuruuvien löystymisen, mikä voi vaatia lisäleikkauksen tai mahdollisesti ranteen fuusion.</p> <p>Koboltin, kromin ja titaanin metalli-ionit voivat levitä systeemisesti, mikä voi aiheuttaa suurentuneita pitoisuuksia veressä ja systeemisiä sivuvaikutuksia.</p> | <p>Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Motec Wrist Prosthesis -laitteen asennuksen jälkeisten uusintaleikkausten määrä vastaa markkinoilla olevien samankaltaisten ranneproteesien osalta havaittua uusintaleikkausten määrää. Kulumishiukkasiin liittyvien komplikaatioiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei ole määritetty.</p> <p>Kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli 113 implantoitua metallikuppi-Motec-proteesia ja 58 muovista PEEK-kuppi-Motec-proteesia, komplikaatioiden tai</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>korjausleikkausten määrissä ei havaittu eroa, mikä viittaa siihen, että molemmat materiaalit olivat yhtä turvallisia.</p> <p>Kliinisten tutkimusten mukaan veren koboltti- ja kromipitoisuudet ovat hieman koholla proteesin asennuksen jälkeen, kun metallikuppia käytetään metallipäällä. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan raportoitu sellaisia veren metallipitoisuuksia, jotka aiheuttaisivat huolen systeemisen toksisuuden osalta.</p> <p>Harvinaisissa tapauksissa, joissa proteesin kuppi ja pää eivät toimineet tarkoitetulla tavalla, veressä havaittiin korkeampia metallipitoisuuksia. Näissäkin tapauksissa havaituilla veren metallipitoisuuksilla oli kuitenkin riittävä turvamarginaali sellaisiin pitoisuuksiin, jotka herättäisivät huolen systeemisten sivuvaikutusten osalta.</p> |
| <p>Implantin rikkoutuminen Proteesin osien rikkoutumisen riski on olemassa, jos ranne altistuu liialliselle voimalle esimerkiksi potilaan kaatuessa ja laskeutuessa ranteen varaan.</p> | <p>Implantin rikkoutuminen on harvinainen tapahtuma. Yli 6 500 myydyin Motec Wrist Prosthesis -laitteen osalta käyttäjiltä on raportoitu kaksi implantin rikkoutumistapausta.</p> |
| <p>Luuruuvien löystyminen Luuruuvit voivat löystyä johtuen implantin epäonnistuneesta integroitumisesta luuhun, proteesista irronneista kulumishiukkasista tai epästabiiliuksista, jotka aiheutuvat esimerkiksi ison ranneluun ja kolmannen metakarpaaliluun välisen fuusion epäonnistumisesta. Löysät luuruuvit saattavat vaatia uusintaleikkauksen.</p> | <p>Luuruuvien löystymistä on tarkasteltu kliinisissä tutkimuksissa, joissa esiintymistiheys on 0–10 %.</p> |
| <p>Ranteen jäykkyys Postoperatiivinen ranteen jäykkyys saattaa johtua liian suurten proteesinosien implantoimisesta ranteessa käytettävissä olevaan tilaan. Ranteen jäykkyyden hoitoon saatetaan tarvita korjausleikkaus.</p> | <p>Tälle komplikaatiolle ei ole tällä hetkellä määritelty esiintymistiheyttä. Motecin korjausleikkausten kokonaismäärä vastaa kuitenkin markkinoilla olevien samankaltaisten ranneproteesien osalta havaittua korjausleikkausten määrää.</p> |
| <p>Implanttien poistaminen Motec-luuruuvit on tarkoituksella suunniteltu muodostamaan vahva integraatio käden ja ranteen luiden kanssa, jotta proteesin stabiilius säilyy useiden vuosien ajan. Jos integroidut luuruuvit täytyy vaihtaa tai poistaa, tämä luja integroituminen luuhun aiheuttaa riskin komplikaatioille, kuten murtumille ja luuston irtoamiselle implantoiduista luista. Tätä riskiä ei voi pienentää siten, että toiminnallisuus säilyy optimaalisena laitteen ensisijaiseen tarkoitukseen nähden. Motec-artrodeesiratkaisu (Double Taper) on suunniteltu vähentämään integroitujen luuruuvien poiston tarvetta, jos proteesi on tarpeen muuntaa fuusioituvaksi ranteeksi.</p> | <p>Tällä hetkellä integroituvien luuruuvien poistoon liittyville komplikaatioille ei ole määritetty esiintymistiheyttä.</p> |
| <p>Motec Wrist Arthrodesis – ranteen fuusioon epäonnistuneen Motec-proteesin jälkeen</p> | |
| <p>Jäännösriskit ja sivuvaikutukset</p> | <p>Esiintymistiheys</p> |
| <p>Epäonnistunut ranteen fuusio Ranteen luiden fuusio voi epäonnistua myös leikkaukseen liittyvistä syistä sekä ranteen liian varhaisen postoperatiivisen mobilisaation tai postoperatiivisessa vaiheessa tapahtuvan potilaan liiallisen aktiivisuuden vuoksi. Ranteen fuusion epäonnistuminen voi johtaa implantin rikkoutumiseen ja uusintaleikkauksen tarpeeseen.</p> | <p>Vaikka tutkittujen potilaiden määrä on edelleen rajallinen, onnistunut ranteen fuusio on havaittu kaikissa Motec-artrodeesilaitetta (Double Taper) käytävissä tapauksissa.</p> <p>Yli 300 laitteen myynnin jälkeen ei ole raportoitu Motec-artrodeesilaitteen (Double Taper) rikkoutumista.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Fuusioituneen ranteen virheasento</p> <p>Liian varhainen postoperatiivinen mobilisaatio tai laitteen kiinnityksen epäonnistuminen leikkauksen aikana saattaa mahdollistaa artrodeesilaitteen kulmaversion rotaation ranteen parantuessa. Tämä voi johtaa fuusioituneen ranteen ei-toivottuun asentoon. Tällaisissa tapauksissa uusintaleikkaus voi olla tarpeen ranteen asennon säätämiseksi.</p> | <p>Noin 200 myydyin artrodeesilaitteen kulmaversion osalta käyttäjät ovat raportoineet laitteen rotaation ja ranteen ei-toivotun asennon neljässä tapauksessa.</p> |
|---|--|

4.1 Varoitukset ja varotoimet

4.1.1 Varoitukset

Implanttien turvallisuutta magneettikuvauksessa (MRI) ei ole testattu. Vamman tai implantin toimintahäiriön riskin välttämiseksi potilaiden, joille on asennettu Motec Wrist System -implantti, on kerrottava implantista terveydenhuoltopalveluiden tarjoajalleen ja näytettävä implanttikorttinsa ennen magneettikuvausta.

4.1.2 Postoperatiivinen hoito

Potilaille on toimitettava terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan antamat yksilölliset ohjeet kuntoutuksesta, hoidosta ja seurannasta. Potilaiden on tärkeä noudattaa annettuja ohjeita. Potilaita on myös varoitettava siitä, että proteesi ei voi täysin jäljitellä tervettä anatomista niveltä.

4.1.3 Laitteen käyttöturvallisuus

Kaikki käyttöön liittyvät toimet, jotka on tehty Motec Wrist System -järjestelmään liittyvien vakavien vaaratapahtumien riskin ehkäisemiseksi tai pienentämiseksi, on lueteltu taulukossa 3.

Taulukko 3: Suoritetut Motec Wrist System -järjestelmään liittyvät käyttöturvallisuustoimet

| Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus | Julkaisupäivä | Soveltevat alueet |
|---|----------------|--|
| Kulumishiukkasten aiheuttamaan tulehdukseen liittyvät vaaratapahtumat käytettäessä Metacarpal Head -osaa lyhyellä kaulakoolla johtivat siihen, että kirurgeille ja terveydenhuoltopalveluiden tarjoajille ilmoitettiin riskistä ja annettiin ohje rajoittaa lyhyen kaulakoon käyttöä. | 2018 | Kaikki |
| Tietyt valmistetut Motec-proteesierät, joiden kupissa oli muovinen PE-sisäosa, jouduttiin kutsumaan takaisin markkinoilta valmistusprosessissa ilmenneen virheen vuoksi. Virhe aiheutti sen riskin, että kupin PE-sisäosa ei asetu kunnolla kupin metalliseen ulkokuoreen. | Marraskuu 2023 | Yksittäisiä sairaaloita ETA-alueella, Isossa-Britanniassa, Sveitsissä ja Australiassa riippuen käytetyistä eristä. |
| Käyttöohjeisiin ja leikkaustekniikkaan lisättiin uusi varoitus kirurgeille Motec-artrodeesilaitteen kulmaversion rotaatioon liittyvistä riskeistä, jotka voivat johtaa ranteen fuusioon ei-toivotussa asennossa. | Maaliskuu 2024 | Kaikki |

5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja seurannasta

Motec Wrist Prosthesis -laitetta on käytetty vuodesta 2006 lähtien, ja myytyjen laitteiden määrän perusteella proteesilla on tehty maailmanlaajuisesti noin 6 500 leikkausta. Motec Wrist Arthrodesis -laite on ollut saatavilla vuodesta 2017 lähtien, ja se on harvemmin implantoitu laite, koska sitä käytetään vain proteesin epäonnistuessa. Artrodeesilaitteella on tehty yli 300 leikkausta.

Kliininen näyttö proteesin turvallisuudesta ja suorituskyvystä perustuu pääasiassa neljään eri kliiniseen tutkimukseen, joihin osallistui yhteensä 270 potilasta. Yhdessä tutkimuksessa potilaita seurattiin kahdeksan vuotta (vaihteluväli 5–11), ja kolmessa muussa tutkimuksessa potilaita seurattiin keskimäärin 2, 4 ja 5,8 vuotta.

Kliiniset tutkimukset osoittavat johdonmukaisesti, että yleensä Motec Wrist Prosthesis -laitetta käyttävillä potilailla kipu vähenee sekä ranteen mobiliteetti ja toimintakyky parantuvat leikkauksen jälkeen, ja vaikutukset kestävät kahdeksan vuotta. Kaikissa tutkimuksissa havaittiin kuitenkin komplikaatioita. Pisimmän seurannan mukaan on odotettavissa, että 86 prosentilla potilaista on ehjä Motec Wrist Prosthesis kymmenen vuoden kuluttua leikkauksesta. Loput 14 % potilaista joutuivat vaihtamaan proteesin osia tai joutuivat leikkaukseen ranteen fuusion saavuttamiseksi artrodeesin avulla.

Kliinisiä tutkimuksia on käynnissä PE Radius Cup -osan, joka tuotiin markkinoille vuonna 2020, pitkäaikaisen turvallisuuden ja suorituskyvyn järjestelmällisen seurannan suorittamiseksi.

6 Muut hoitovaihtoehdot

Jos harkitset muita hoitovaihtoehtoja, ota yhteyttä terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaasi, joka osaa ottaa tilanteesi huomioon ja neuvoa sinua parhaiten.

Ranteen artriitti ja Kienböckin tauti hoidetaan ei-kirurgisilla menetelmillä, kuten lääkkeillä ja lastoilla. Jos nämä menetelmät eivät ole tehokkaita kivun lievittäjiä, leikkausta voidaan harkita. Kirurgisia menetelmiä ovat denervaatio, ranneluiden osittainen tai täydellinen fuusio, luiden poisto, rannenivelproteesin implantaatio tai asiaan liittyvien luiden fuusio jäykäksi ranteeksi (artrodeesi). Hoitovalinta perustuu useisiin tekijöihin, kuten oireisiin, ranteen nivelten ja luiden kuntoon sekä potilaan elämäntapaan ja mieltymyksiin.

Yleisesti ottaen ranteen fuusio ja ranteen nivelproteesi ovat olleet viimeisiä keinoja muiden kirurgisten hoitojen jälkeen. Ranteen fuusiota on pidetty hoitojen kultaisena standardina, koska se on yleensä luotettava kivun lievittäjä. Ranteen nivelproteesien kliiniset tulokset ovat kuitenkin parantuneet, joten tätä menetelmää käytetään yhä useammin. Proteesin etuna on ranteen liikkeen säilyttäminen ja kivun lievittäminen. Toisaalta jotkin kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet suurempia komplikaatioiden esiintymistiheyksiä ja uusintaleikkausmääriä verrattuna ranteen fuusioon.