


## Le Motec Wrist System

# Résumé de la sécurité et de la performance clinique

Ce résumé de la sécurité et de la performance clinique (SSCP) est destiné à fournir un accès public à un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique du Motec Wrist System. Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la Notice d'utilisation en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients concernés.

---

 **Swemac Innovation AB**

Cobolgatan 1  
SE-583 30 Linköping, Suède  
Téléphone : +46 13374030  
E-mail: [info@swemac.com](mailto:info@swemac.com)  
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB  
Tous droits réservés

SSCP-P270-FR-20260209  
Traduction de : SSCP-P270-EN-20260126

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






## Table des matières

Informations destinées aux professionnels de santé .....	3
1 Identification du dispositif et informations générales.....	3
2 Utilisation prévue du dispositif .....	4
2.1 Objectif prévu.....	4
2.1.1 Radius Threaded Implant.....	4
2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant .....	4
2.1.3 Radius Cup.....	4
2.1.4 Metacarpal Head .....	4
2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper.....	4
2.2 Indications.....	4
2.3 Contre-indications .....	5
3 Description du dispositif.....	5
3.1 Description générale du dispositif.....	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis .....	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis .....	6
3.2 Versions précédentes du dispositif.....	7
3.3 Accessoires .....	7
3.4 Autres dispositifs à utiliser en combinaison avec le dispositif .....	7
4 Risques et mises en garde .....	7
4.1 Risques résiduels et effets secondaires .....	7
4.2 Avertissements et précautions.....	9
4.2.1 Avertissements.....	9
4.2.2 Précautions.....	10
4.2.3 Instructions de soins postopératoires .....	11
4.2.4 Sécurité du dispositif sur le terrain.....	11
5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation.....	11
5.1 Données cliniques sur la sécurité et la performance de la Motec Wrist Prosthesis .....	12
5.2 Données cliniques sur la sécurité et la performance de la Motec Wrist Arthrodesis .....	13
5.3 Performance clinique globale et sécurité .....	13
5.4 Plans pour un futur suivi clinique post-commercialisation.....	13
6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles .....	13
7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs .....	13
8 Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées .....	14
9 Historique des révisions .....	14
10 Références .....	15
Annexe A – Normes harmonisées appliquées .....	16
Annexe B - Informations pour les patients.....	17

## Informations destinées aux professionnels de santé

À la suite de ces informations, il y a un résumé destiné aux patients dans l'annexe B.

### 1 Identification du dispositif et informations générales

<b>ID du document :</b>	SSCP-P270-FR		
<b>Date de révision du document :</b>	2026-02-09		
<b>Document original :</b>	SSCP-P270-EN-20260126		
<b>Famille de dispositifs, nom commercial :</b>	Motec Wrist System		
<b>Configurations de dispositifs incluses :</b>	<b>Motec Wrist Prosthesis</b> 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK et UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	<b>Radius Cup en CoCrMo</b>	<b>Radius Cup en CFR-PEEK</b>	<b>Radius Cup en UHMWPE</b>
			
	<b>Motec Wrist Arthrodesis</b> 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (droit ou incliné)		
	<b>Double Taper, droit</b>		<b>Double Taper, incliné</b>
			
<b>Basic UDI-DI :</b>	7340111700014QC : Radius / Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8 : Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA : Double Taper		
<b>EMDN :</b>	P09030401 : Radius Threaded Implant, Radius Cup P090303 : Metacarpal III Threaded Implant, Metacarpal Head P090399 : Double Taper		
<b>Codes MDA/MDN/MDS/MDT :</b>	MDA : S/O MDN : 1102 MDS : 1005 MDT : 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
<b>Classe du dispositif :</b>	Classe III		
<b>Fabricant :</b>	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Suède SRN : SE-MF-000000727		

<b>Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :</b>	Radius / Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup / Metacarpal Head en CoCrMo : 2006 Radius Cup en CFR-PEEK : 2013 Radius Cup en UHMWPE : 2020 Double Taper : 2017
<b>Représentant autorisé :</b>	S/O
<b>Organisme notifié :</b>	Intertek Medical Notified Body AB SIN : NB2862

## 2 Utilisation prévue du dispositif

### 2.1 Objectif prévu

Le Motec Wrist System est destiné à substituer l'articulation du poignet. La solution d'arthrodèse est destinée à être utilisée comme procédure de sauvetage en cas de prothèse défailante. Ce dispositif est exclusivement réservé à une utilisation professionnelle.

#### 2.1.1 Radius Threaded Implant

Le Radius Threaded Implant est destiné à contribuer à l'utilisation prévue par une fixation dans le radius.

#### 2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Le Metacarpal III Threaded Implant est destiné à contribuer à l'utilisation prévue par une fixation dans le troisième métacarpien ou dans le radius.

#### 2.1.3 Radius Cup

La Radius Cup est destinée à contribuer à l'utilisation prévue en offrant une surface d'articulation proximale de l'articulation à rotule.

#### 2.1.4 Metacarpal Head

La Metacarpal Head est destinée à contribuer à l'utilisation prévue en offrant une surface d'articulation distale de l'articulation à rotule.

#### 2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Le Double Taper est destiné à contribuer à l'utilisation prévue par le biais de l'interconnexion entre les implants filetés en cas d'arthrodèse.

Les avantages cliniques prévus de la Motec Wrist Prosthesis sont le soulagement de la douleur du poignet tout en améliorant la mobilité et la fonction du poignet. Pour l'arthrodèse du poignet Motec, l'avantage clinique est une conversion facile de la prothèse à l'arthrodèse en profitant des composants de fixation stables et ostéointégrés existants.

### 2.2 Indications

Le Motec Wrist System est indiqué pour le remplacement de l'articulation du poignet chez des personnes ayant atteint la maturité squelettique, en cas de douleur, de perte d'alignement ou d'instabilité à la suite d'une ostéoarthrite, une arthrose post-traumatique (SLAC, SNAC, séquelles de fracture distale du radius), une arthrite rhumatoïde ou une maladie de Kienböck. La prothèse peut être implantée à la suite de l'échec d'une chirurgie du poignet, par exemple fusion des quatre os du carpe, carpectomie proximale ou arthrodèse. L'implant d'arthrodèse du poignet Motec n'est indiqué que s'il est nécessaire de procéder à une conversion après l'échec d'une prothèse du poignet Motec.

## 2.3 Contre-indications




- Toute infection active ou suspectée, tout sepsis ou toute inflammation au niveau ou autour du site concerné.
- Une sensibilité aux matériaux, documentée ou suspectée.
- Une interférence physique avec d'autres implants lors de l'implantation ou de l'utilisation.
- Une vascularité compromise, un état dermique ou neurovasculaire inadéquat.
- Un capital osseux inapproprié qui ne peut offrir un support et/ou une fixation adaptés du matériel en raison d'une pathologie, d'une infection ou d'une implantation antérieure.
- Tout patient refusant ou incapable de se conformer aux instructions de soins post-opératoires.
- Fractures ouvertes ou infections de l'articulation.
- Utilisation de la prothèse chez les patients dont la reconstruction des tissus mous ne permet pas d'assurer une stabilité adéquate du poignet.
- Utilisation de la prothèse en cas de malposition fixe du poignet ou de déséquilibre musculaire marqué du poignet.
- Toute affection physique, mentale, médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre les avantages potentiels de la chirurgie.

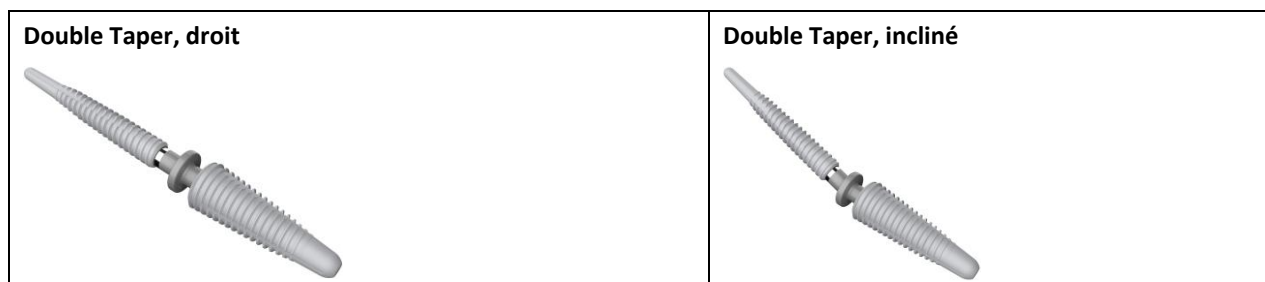
## 3 Description du dispositif

### 3.1 Description générale du dispositif

Le Motec Wrist System se compose d'une prothèse totale de l'articulation du poignet (Motec Wrist Prosthesis) et d'une solution d'arthrodèse de reprise pour la fusion des os du poignet (Motec Wrist Arthrodesis). La Motec Wrist Prosthesis est disponible en trois matériaux différents : CoCrMo, polyétheréthercétone renforcé de fibres de carbone (CFR-PEEK) et polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE). La Motec Wrist Arthrodesis est disponible en version droite et en version inclinée. Les configurations du Motec Wrist System sont illustrées dans le tableau 1. Tous les dispositifs du Motec Wrist System sont à usage unique et livrés stériles. La méthode de stérilisation utilisée est l'exposition au rayonnement gamma.

Tableau 1 : Configurations des dispositifs du Motec Wrist System.

<p><b>Motec Wrist Prosthesis</b>            1 Radius Threaded Implant            1 Metacarpal III Threaded Implant            1 Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK et UHMWPE)            1 Metacarpal Head</p>		
<p><b>Radius Cup en CoCrMo</b></p> 	<p><b>Radius Cup en CFR-PEEK</b></p> 	<p><b>Radius Cup en UHMWPE</b></p> 
<p><b>Motec Wrist Arthrodesis</b>            1 Radius Threaded Implant            1 Metacarpal III Threaded Implant            1 Double Taper (droit ou incliné)</p>		



### 3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

La fixation de la Motec Wrist Prosthesis est réalisée à l'aide de Threaded Implants dans le radius et dans le capitatum fusionné et le troisième métacarpien (Fig. 1). Afin de favoriser l'ostéointégration, les surfaces des implants sont sablées avec de l' $Al_2O_3$  pour atteindre une rugosité spécifique. De plus, les Threaded Implants sont revêtus de BONIT®, un phosphate de calcium résorbable. Le Radius Threaded Implant est disponible en quatre longueurs standard. Six longueurs supplémentaires sont disponibles sur demande spéciale pour s'adapter à des anatomie aux dimensions plus grandes et/ou pour des cas de révision avec agrandissement de la cavité osseuse. Le Metacarpal III Threaded Implant est disponible en deux diamètres et six longueurs (de chaque diamètre).

L'articulation de la prothèse se compose d'un ensemble tête/cupule sphérique. La partie distale de l'articulation est la Metacarpal Head d'un  $\varnothing$  de 15 mm, en CoCrMo et avec trois longueurs de collet différentes. La partie proximale de l'articulation est la Radius Cup d'un  $\varnothing$  de 15 mm, disponible en CoCrMo ainsi qu'en CoCrMo avec un insert en CFR-PEEK ou UHMWPE. L'articulation tête/cupule sphérique de la prothèse est conçue pour permettre une large gamme de mouvements dans toutes les directions, préservant ainsi le mouvement du lanceur de fléchettes qui est important pour l'activité quotidienne et l'expérience d'un poignet fonctionnel. Le design sphérique a également été choisi pour prévenir les forces de rotation transférées dans les Threaded Implants.



Figure 1 : Motec Wrist Prosthesis implantée.

### 3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

La Motec Wrist Arthrodesis est une solution de reprise à utiliser pour l'arthrodèse du poignet en cas de défaillance de la Motec Wrist Prosthesis. Le dispositif Double Taper est un cône solide en alliage de titane reliant le Radius Threaded Implant et le Metacarpal III Threaded Implant. On appuie sur le Double Taper pour le placer dans les implants déjà ostéointégrés pour fournir une fixation initiale des os du poignet jusqu'à ce que la fusion osseuse se produise. La fusion complète du poignet est requise pour une stabilité à long terme.

Le Double Taper est disponible en quatre longueurs différentes et en versions droite et inclinée (15°) pour permettre au poignet d'être fusionné dans une position adaptée aux préférences du patient.



Figure 2 : Motec Wrist Arthrodesis implantée.

### 3.2 Versions précédentes du dispositif

La Motec Wrist Prosthesis a été marquée CE en 2006 sous le nom de Gibbon. En 2007, la prothèse a changé de nom pour devenir la Motec Wrist Joint Prosthesis. Les dispositifs marqués CE en 2006 étaient les Threaded Implants, la Metacarpal Head et la Radius Cup en CoCrMo. La Metacarpal Head et la Radius Cup étaient initialement disponibles uniquement dans un  $\varnothing$  de 18 mm. Cependant, une tête et une cupule plus petites d'un  $\varnothing$  de 15 mm ont été introduites peu après pour s'adapter à des anatomies plus petites. L'articulation d'un  $\varnothing$  de 15 mm a été l'option préférée par la plupart des chirurgiens et les composants d'un  $\varnothing$  de 18 mm ont été progressivement retirés de la vente. Les premiers Threaded Implants marqués CE inclus dans le système sont toujours sur le marché sans avoir subi de changement majeur.

Pour répondre à la demande du marché pour des matériaux d'articulation supplémentaires, la Radius Cup avec insert CFR-PEEK a été introduite en 2013, suivie de la cupule UHMWPE en 2020. La Metacarpal Head de taille courte est associée à des risques accrus de contact et de complications liées à l'usure. Les risques sont considérés comme acceptables lorsque d'autres tailles de collet ne peuvent pas être adoptées en raison de restrictions anatomiques. Cependant, grâce à l'expérience acquise dans la technique chirurgicale pour éviter l'utilisation d'une taille de collet courte, ce dispositif est en cours de retrait de la vente.

Le Double Taper droit utilisé dans la Motec Wrist Arthrodesis a été marqué CE en 2017 et la version inclinée a suivi en 2019. Aucun autre changement n'a été apporté à ces dispositifs.

### 3.3 Accessoires

Il n'y a pas d'accessoires à utiliser avec le Motec Wrist System.

### 3.4 Autres dispositifs à utiliser en combinaison avec le dispositif

Le Motec Wrist System est fourni avec un ensemble spécifique d'instruments chirurgicaux destinés à être utilisés pour l'implantation et l'extraction des implants du système.

## 4 Risques et mises en garde

### 4.1 Risques résiduels et effets secondaires

Les risques liés au Motec Wrist System sont gérés par une approche continue et systématique conformément à la norme EN ISO 14971:2020. Tous les risques résiduels et effets secondaires liés au Motec Wrist System sont présentés dans le Tableau 2. Des mesures ont été mises en œuvre pour, autant que possible, réduire les risques et l'occurrence des effets secondaires, et il a été conclu que les avantages du dispositif l'emportent sur les risques résiduels.

Tableau 2 : Risques résiduels et effets secondaires liés au Motec Wrist System et leurs fréquences estimées ou observées.

Motec Wrist Prosthesis	
Risques résiduels et effets secondaires	Fréquence
<p><b>Procédure chirurgicale</b></p> <p>L'implantation d'une prothèse de poignet peut entraîner des complications impliquant la perturbation des fonctions tendineuses et nerveuses. Celles-ci peuvent être liées au dispositif ou à la procédure, où un placement sous-optimal du dispositif ou des dommages tissulaires pendant la procédure chirurgicale peuvent augmenter le risque de complications. Les complications peuvent également être liées à l'état médical sous-jacent où les tendons et les ligaments sont affectés par des processus inflammatoires.</p> <p>Les complications qui peuvent survenir après l'implantation comprennent la ténosynovite, l'adhérence des tendons et la rupture des tendons, ainsi que des problèmes liés aux nerfs tels que le syndrome du canal carpien et l'algoneurodystrophie. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour traiter ces complications.</p>	<p>Les données sur la fréquence des complications spécifiquement liées à la procédure chirurgicale ne sont actuellement pas disponibles. Cependant, des études cliniques ont montré que le taux global de complications après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis correspond à celui observé pour des prothèses de poignet similaires sur le marché.</p>
<p><b>Infection</b></p> <p>Des infections profondes au site de l'implant peuvent apparaître des mois à des années après l'implantation d'un dispositif. Parfois, on peut déterminer que l'origine de l'infection se trouve dans d'autres sites, tels que les dents, la peau ou des bactéries. Ce risque est lié aux dispositifs implantables en général, et non spécifiquement aux propriétés des composants du Motec Wrist System.</p>	<p>Dans une étude clinique sur 171 patients Motec avec un temps de suivi moyen de 6 ans, 2 % (deux patients) ont subi une nouvelle opération en raison d'une infection. Dans une autre étude sur 56 patients Motec suivis pendant une moyenne de huit ans, 4 % (deux patients) ont subi une nouvelle opération pour traiter des infections.</p>
<p><b>Particules d'usure</b></p> <p>Les particules libérées par l'usure des matériaux dans la prothèse peuvent provoquer des effets locaux indésirables tels que la synovite et/ou le descellement des Threaded Implants avec une nouvelle opération ou potentiellement l'arthrodèse du poignet à la clé. Les ions métalliques de cobalt, de chrome et de titane peuvent se propager dans le système, avec le potentiel d'entraîner des concentrations élevées dans le sang et des effets systémiques indésirables.</p> <p>Les risques liés aux particules d'usure augmentent si l'on utilise la Metacarpal Head avec la taille de collet courte, en raison d'une probabilité plus élevée de contact prothèse-prothèse. La taille de collet courte est en cours de retrait de la vente mais elle peut encore être disponible dans certaines régions. La Notice d'utilisation conseille une utilisation restrictive de la taille de collet courte.</p>	<p>Des études cliniques ont montré que le taux global de révision et de réopération après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis correspond à celui observé pour des prothèses de poignet similaires sur le marché. Il n'y a pas de fréquence exacte établie concernant le nombre de ces complications liées aux particules d'usure.</p> <p>Dans une étude clinique de 113 prothèses Motec en métal sur métal implantées et 58 prothèses Motec en métal sur PEEK, il n'y avait pas de différence dans les taux de complications ou de révisions, indiquant que la sûreté des deux matériaux était égale.</p> <p>Deux études cliniques sur 56 et 20 patients ont étudié les concentrations sanguines de cobalt et de chrome après l'implantation d'articulations Motec en métal sur métal. Lors de l'utilisation normale d'une prothèse au bon fonctionnement, une légère élévation des niveaux de cobalt et de chrome a été observée, atteignant un pic après 6 mois. L'augmentation a été jugée sûre en termes de risques d'effets systémiques indésirables.</p> <p>Des niveaux plus élevés de cobalt et de chrome ont été observés dans les cas où une situation de contact est survenue après l'utilisation de la taille de collet courte de la tête métacarpienne. Dans ces scénarios les plus défavorables, une marge de sécurité suffisante a été observée dans les niveaux sanguins d'ions métalliques systémiques par rapport à ceux</p>

	associés à des effets secondaires systémiques dans, par exemple, des prothèses totales de hanche défailantes.
<b>Rupture de l'implant</b> Il existe un risque de rupture des composants de la prothèse si le poignet implanté est exposé à une force excessive, par exemple si des patients chutent sur le poignet.	La rupture de l'implant est un événement rare. Pour plus de 6500 prothèses de poignet Motec vendues, deux incidents de ruptures d'implants ont été signalés par des utilisateurs.
<b>Descellement des Threaded Implants</b> Les Threaded Implants peuvent se desceller en raison d'un échec de l'ostéointégration, d'une ostéolyse induite par l'usure ou d'instabilités causées par exemple par l'absence de fusion entre le capitatum et le troisième os métacarpien. Des implants descellés peuvent nécessiter une nouvelle opération.	Dans trois études cliniques indépendantes suivant un total de 273 patients Motec pendant plus de cinq ans, le taux observé de descelllement de l'implant était de 0 à 10 %.
<b>Raideur du poignet</b> La raideur post-opératoire du poignet peut survenir en raison de l'implantation de composants de prothèse trop grands pour l'espace disponible dans le poignet. Une chirurgie de révision des composants implantés peut être indiquée pour traiter la raideur du poignet.	Il n'existe actuellement aucune fréquence établie pour cette complication. Cependant, le taux global de révision de Motec correspond à celui observé pour des prothèses de poignet similaires sur le marché.
<b>Procédure de révision/retrait</b> La forte ostéointégration des Motec Threaded Implants vise à favoriser la stabilité à long terme de la prothèse. Dans le cas où des implants ostéointégrés doivent être remplacés ou retirés, il existe un risque de complications, y compris des fractures osseuses et un retrait du capital osseux. Il n'apparaît pas possible de réduire ce risque davantage tout en maintenant une fonctionnalité optimale pour l'objectif principal du dispositif. La solution de sauvetage par arthrodèse Motec (Double Taper) a été conçue pour réduire le besoin de retirer des implants ostéointégrés pour une conversion en poignet fusionné.	Il n'existe actuellement aucune fréquence établie des complications liées au retrait des implants ostéointégrés.
<b>Motec Wrist Arthrodesis</b>	
<b>Risques résiduels et effets secondaires</b>	<b>Fréquence</b>
<b>Échec de fusion</b> L'échec de l'arthrodèse du poignet peut être causé par une greffe osseuse insuffisante ou une préparation insuffisante des os à fusionner ainsi que par une mobilisation post-opératoire trop précoce du poignet ou une activité excessive du patient pendant la phase post-opératoire. Un échec de fusion peut entraîner une rupture de l'implant et la nécessité d'une nouvelle opération.	Bien que le nombre de cas systématiquement étudiés soit encore limité, la fusion a été observée dans tous les cas d'utilisation du Motec Double Taper.  Il n'y a eu aucun signalement de rupture du Double Taper pour les plus de 300 dispositifs vendus.
<b>Malposition du poignet fusionné</b> Une mobilisation trop précoce ou un échec de positionnement ferme du Angled Double Taper dans les Threaded Implants peut occasionner une rotation du Double Taper pendant la fusion osseuse, ce qui peut entraîner une malposition du poignet fusionné. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour modifier la position du poignet.	Pour environ 200 dispositifs vendus, la rotation du Angled Double Taper a été signalée par les utilisateurs dans quatre cas.

## 4.2 Avertissements et précautions

### 4.2.1 Avertissements

- Avant toute utilisation du dispositif, lire attentivement le manuel chirurgical fourni séparément.
- Le dispositif ne doit être posé que par un chirurgien familiarisé avec les indications et contre-indications de l'implant, les méthodes de mise en place, l'instrumentation et la technique chirurgicale recommandée.

- L'implant est disponible en plusieurs tailles et versions. Il est important de choisir la combinaison adéquate des différents éléments composant l'implant et leur taille, en tenant compte de la longueur, du poids corporel, de l'anatomie et des besoins fonctionnels du patient. Les implants composés de plusieurs éléments seront exclusivement utilisés dans la configuration prévue (voir le manuel chirurgical).
- Une mauvaise implantation et/ou un mauvais positionnement du dispositif peuvent augmenter le risque de descellement ou de migration et peuvent induire une défaillance clinique.
- Ne pas réutiliser les implants. Des contraintes antérieures peuvent avoir engendré des imperfections, susceptibles d'entraîner une défaillance du dispositif.
- Ne pas toucher les bords tranchants des instruments ou des implants.
- Ne pas utiliser le produit si lui-même ou son emballage semble endommagé, contaminé ou en cas de doute quant à la stérilité, quelle qu'en soit la raison.
- Ne pas réutiliser des broches-guides usagées. Les broches-guides à usage unique peuvent avoir été endommagées ou pliées lors des procédures chirurgicales. Si une broche-guide à usage unique est réutilisée, elle peut se coincer dans un foret ou un alésoir et pénétrer de manière intempestive dans le corps.
- Les forets et alésoirs ne doivent pas être réaffûtés. Ce point est particulièrement important pour les instruments avec une fonction de mesure.
- Une quantité ou une qualité insuffisante de l'os ou des tissus mous peut augmenter le risque de descellement ou de migration.
- Ne pas restériliser des implants stériles conditionnés car cela pourrait endommager leur surface.
- Manipuler délicatement les implants et veiller à ce que la surface de l'implant reste propre. La présence d'un corps étranger sur la surface de l'articulation peut entraîner une détérioration de la surface et un dysfonctionnement de l'implant.
- Ne pas modifier les implants. Les implants ne doivent être manipulés qu'avec des instruments fournis par Swemac. Une manipulation inadéquate peut endommager les surfaces et entraîner une usure prématurée ou faire échouer l'ostéo-intégration.
- Soyez attentif dans l'utilisation de la Metacarpal Head avec un collet court car un contact entre la Radius Cup et le Metacarpal Threaded Implant peut entraîner une usure excessive.
- Le fait de ne pas engager fermement les cônes du Angled Double Taper dans les Threaded Implants ou une mobilisation trop précoce peuvent entraîner une rotation involontaire du Angled Double Taper et une arthrodèse dans une position de poignet non souhaitable.

La sécurité des implants du Motec Wrist System n'a pas été évaluée pour un environnement IRM. Ils n'ont pas été testés pour des cas de chauffe ou de mouvement indésirable dans un environnement IRM. La sécurité du Motec Wrist System dans un environnement IRM est inconnue. La pratique d'un examen IRM sur une personne qui porte ce dispositif médical peut provoquer une blessure ou un dysfonctionnement du dispositif.

#### 4.2.2 Précautions

- Vérifier que tous les éléments requis pour l'intervention sont présents en salle d'opération.
- Avant l'intervention chirurgicale, inspectez les implants pour vérifier qu'ils n'ont pas été contaminés ou endommagés lors du transport ou du stockage. Jeter tous les implants endommagés ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.

- Manipulez les instruments avec précaution. Avant l'intervention, vérifiez si les instruments chirurgicaux sont en bon état. Pour davantage de détails, voir Swemac Inspection Instructions.
- Le Motec Wrist System n'est pas compatible avec des implants de systèmes d'autres fabricants.

#### 4.2.3 Instructions de soins postopératoires

Les soins postopératoires sont importants. La formation, l'expérience et l'avis professionnel du médecin guideront le choix des soins postopératoires les plus appropriés. Le patient doit être averti de l'utilisation, des limites et des effets indésirables potentiels de cet implant. Le patient doit également être informé que l'implant et/ou le traitement peut échouer s'il ne se conforme pas aux instructions de soins postopératoires.

- La mise en place de l'implant a un impact sur la capacité du patient à porter des charges et ses conditions de vie en général. C'est pourquoi il convient de donner individuellement, à chaque patient, des instructions sur les bons comportements à adopter après l'implantation.
- Expliquer la nécessité de signaler tout changement inhabituel au niveau du site opératoire ainsi que les chutes et accidents, même si l'implant ou la zone chirurgicale ne semblent pas avoir été touchés au moment de l'événement. Les incidents graves doivent être signalés à Swemac et à l'autorité compétente.
- Le patient doit être prévenu que le dispositif ne peut pas reproduire parfaitement une articulation anatomique en bonne santé.

#### 4.2.4 Sécurité du dispositif sur le terrain

Toutes les actions sur le terrain qui ont été prises pour prévenir ou réduire le risque d'incidents graves liés au Motec Wrist System sont répertoriées dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Actions de sécurité sur le terrain prises en relation avec le Motec Wrist System

<b>Avis de sécurité sur le terrain</b>	<b>Date d'émission</b>	<b>Régions impactées</b>
Des incidents liés à une inflammation induite par des particules d'usure lors de l'utilisation de la Metacarpal Head avec une taille de collet courte ont entraîné des informations aux utilisateurs sur le risque et l'instruction de limiter l'utilisation de la taille de collet courte. La notice d'utilisation et la technique chirurgicale ont été mises à jour avec cette information.	2018	Toutes
Rappel d'un lot de Radius PE Cup fabriqué avant octobre 2021 en raison d'une erreur dans la procédure de fabrication. Cette erreur a entraîné des risques liés à la fixation de l'insert de la cupule PE dans la cupule en métal.	Nov 2023	Hôpitaux spécifiques selon les lots utilisés dans l'EEE, au Royaume-Uni, en Suisse et en Australie.
Une nouvelle mise en garde a été ajoutée dans la Notice d'utilisation et dans la Technique chirurgicale pour informer les utilisateurs des risques liés à la rotation du Angled Double Taper lors de l'arthrodèse du poignet.	Mar 2024	Toutes

## 5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

La conformité du Motec Wrist System au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR, UE 2017/745) a été évaluée et approuvée par l'Organisme notifié sur la base de données cliniques relatives aux dispositifs réels. Aucune équivalence avec d'autres dispositifs n'a été revendiquée.

## 5.1 Données cliniques sur la sécurité et la performance de la Motec Wrist Prosthesis

Les preuves cliniques concernant la sécurité et la performance de la Motec Wrist Prosthesis reposent principalement sur quatre études cliniques post-commercialisation.

Une étude a fait état de résultats pour 56 patients norvégiens, 8 ans (plage 5-11) après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Les patients étaient 40 hommes et 16 femmes, tous non-rhumatoïdes avec un âge moyen de 52 ans. Les résultats ont montré que les scores de douleur étaient réduits et que l'amplitude de mouvement du poignet était également augmentée huit ans après la chirurgie primaire. Lors du suivi, 8 patients ont subi une chirurgie de révision à la suite de laquelle 4 ont pu conserver leur prothèse de poignet après remplacement de composants et 4 ont vu leur poignet fusionné. Les raisons de la chirurgie de révision étaient le descellement du Threaded Implant (n=4), l'inflammation (n=2), la douleur (n=1) et une malposition fixe du poignet (n=1). L'étude a également rapporté que les patients avaient en moyenne des niveaux sanguins normaux de chrome (0,6 µg/L) et de cobalt (0,8 µg/L), la plage de référence pour les deux métaux étant < 1µg/L<sup>1</sup>. Le niveau maximal de métal observé dans le sang pour un individu était de 1,6 µg/L de chrome et de 3,2 µg/L de cobalt.

La Motec Wrist Prosthesis a été étudiée dans une seconde cohorte de 23 patients non-rhumatoïdes opérés au Royaume-Uni (Giwa 2018). Cette étude a fait état de résultats après un suivi d'une moyenne de 4 ans (plage de 2 à 5,5) et a appuyé les résultats précédents de Reigstad *et al.*, selon lesquels les résultats rapportés par les patients et l'amplitude de mouvement s'améliorent après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis. Trois patients sur les 23 au total dans l'étude ont subi une chirurgie de révision en raison du descellement du Threaded Implant (n=1) et de douleurs persistantes (n=2). Pour deux d'entre eux, la prothèse a été convertie en une arthrodeuse.

Le résultat clinique de la Motec Wrist Prosthesis a été comparé à une arthroplastie totale du poignet similaire (ReMotion, Stryker) dans un essai contrôlé randomisé en Norvège (Holm-Glad 2022). Quarante patients ont été inclus dans l'essai et randomisés 1:1 aux deux arthroplasties et suivis à 6, 12 et 24 mois. Motec et ReMotion ont affiché des résultats similaires en termes de réductions significatives de la douleur postopératoire et d'amélioration de la fonction rapportée par les patients. Le groupe Motec a montré une amélioration significative de l'amplitude de mouvement du poignet par rapport aux observations préopératoires. Cela n'a pas été le cas pour ReMotion. Les deux groupes ont également présenté des taux de complications très similaires, avec 6 nouvelles opérations dans chaque groupe dont 2 et 3 étaient des révisions de composants de prothèse dans les groupes ReMotion et Motec, respectivement. Dans le groupe Motec, les révisions ont été causées par une synovite tandis que dans le groupe ReMotion, elles ont été causées par des descellement des implants.

Les complications ont été étudiées dans une étude rétrospective sur 171 patients ayant une prothèse Motec implantée et au temps moyen de suivi de 5,8 ans. 113 prothèses métal sur métal avaient été implantées et 58 métal sur PEEK. La survie de l'implant dans cette étude était de 92 % et la complication la plus courante entraînant une révision le descellement distal des implants. Aucune différence n'a été constatée dans les taux de révision ou de complications entre les matériaux des articulations en métal et en PEEK (Redfern 2024).

Toutes les études cliniques publiées ont examiné le résultat de l'articulation métal sur métal (CoCrMo-CoCrMo) ou de l'articulation métal sur PEEK de la Motec Wrist Prosthesis. Les preuves cliniques pour la cupule UHMWPE sont jusqu'à présent basées sur des données du monde réel provenant de petits ensembles de patients avec un maximum de 4 ans de suivi (données non publiées). Dans le cadre d'un suivi à court terme, le matériau UHMWPE montre des résultats similaires à ceux des autres matériaux de cupule.

---

<sup>1</sup> Plages de référence de The Mayo Clinic Laboratories : <https://www.mayocliniclabs.com/>

## 5.2 Données cliniques sur la sécurité et la performance de la Motec Wrist Arthrodesis

Comme la Motec Wrist Arthrodesis utilise des Threaded Implants ostéointégrés déjà en place après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis, les preuves cliniques de sécurité et de performance de la Motec Wrist Arthrodesis reposent largement sur les preuves présentées ci-dessus pour la prothèse.

De plus, le Double Taper a été validé en utilisant de l'os de cadavre et des rapports de cas cliniques de fusions réussies (non publiés). Il existe également trois cas publiés utilisant un cône sur mesure similaire (Reigstad 2017b).

## 5.3 Performance clinique globale et sécurité

On peut conclure que les avantages cliniques, la performance et la sécurité prévus du Motec Wrist System sont appuyés par des données cliniques. Il a été démontré que la prothèse peut être utilisée pour réduire la douleur au poignet et maintenir la fonction du poignet. Les fréquences de complications de la Motec Wrist Prosthesis correspondent à celles d'autres prothèses de poignet disponibles sur le marché. De plus, il a été démontré que la Motec Wrist Arthrodesis peut être utilisée comme solution de sauvetage en cas de défaillance de la Motec Wrist Prosthesis.

L'usage de la Motec Wrist Prosthesis est prévu pour dix ans, mais tous les dispositifs inclus dans le Motec Wrist System peuvent rester dans le corps toute la vie si cela est bénéfique pour le patient. Actuellement, les preuves cliniques indiquent que la prothèse de poignet pourrait rester fonctionnelle après 10 ans, bien que des complications attendues pourraient réduire la durée de vie du dispositif. L'évaluation biologique des matériaux utilisés dans le Motec Wrist System indique que les dispositifs peuvent rester dans le corps toute la vie.

## 5.4 Plans pour un futur suivi clinique post-commercialisation

Des études cliniques sont en cours pour un suivi systématique de la sécurité et de la performance à long terme de la Radius Cup UHMWPE la plus récente.

## 6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

L'arthrose, l'arthrite rhumatoïde, l'arthrite traumatique ainsi que la maladie de Kienböck sont toutes traitées par des stratégies non opératoires telles que des médicaments et des attelles. Si ces stratégies sont inefficaces pour soulager la douleur, une intervention chirurgicale peut être envisagée. Les approches chirurgicales incluent la dénervation, la fusion partielle ou complète et la carpectomie de la rangée proximale. Dans les stades avancés de la maladie, l'arthroplastie du poignet ou l'arthrodèse du poignet est envisagée. Le choix de la thérapie se fonde sur plusieurs facteurs tels que les symptômes, l'état des articulations du poignet ainsi que le mode de vie et les préférences du patient.

En général, l'arthrodèse du poignet et les arthroplasties du poignet ont été considérées comme le dernier recours après d'autres traitements chirurgicaux. Les arthrodèses du poignet ont été considérées comme le traitement de référence car elles sont généralement fiables pour soulager la douleur. Cependant, à mesure que les résultats cliniques des arthroplasties du poignet se sont améliorés, cette méthode est utilisée plus fréquemment. Une arthroplastie du poignet présente l'avantage de préserver le mouvement du poignet tout en soulageant la douleur. D'autre part, certaines études cliniques ont montré des fréquences de complications et des taux de réopération plus élevés par rapport à une arthrodèse du poignet.

## 7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Le Motec Wrist System est destiné exclusivement à un usage professionnel. Les utilisateurs prévus sont des chirurgiens orthopédiques professionnels, des chirurgiens de la main et du personnel chirurgical assistant. Swemac exige que tous les chirurgiens suivent une formation dispensée par Swemac ou ses partenaires avant d'utiliser le Motec Wrist System.

## 8 Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

Voir l'annexe A pour une liste complète des normes harmonisées qui s'appliquent au Motec Wrist System. Aucune spécification commune n'a été identifiée comme applicable au dispositif.

## 9 Historique des révisions

Doc. ID	Date de révision	Versions PSUR et CER dont les informations SSCP sont issues	Description des principaux changements	Date de soumission à l'Organisme notifié	Révision validée par l'Organisme notifié
SSCP-P270-FR	20260209	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01.  Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05.  SSCP-P270-EN-20260126	Première version	S/O	<input type="checkbox"/> Oui. <input checked="" type="checkbox"/> Non (traduction de la version anglaise approuvée)

## 10 Références

1. Reigstad O, Holm-Glad T, Bolstad B, Grimsgaard C, Thorkildsen R, Rokkum M. Five- to 10-Year Prospective Follow-Up of Wrist Arthroplasty in 56 Nonrheumatoid Patients. *J Hand Surg Am.* 2017a;42(10):788-96.
2. Giwa L, Siddiqui A, Packer G. Motec Wrist Arthroplasty: 4 Years of Promising Results. *J Hand Surg Asian Pac Vol.* 2018;23(3):364-8.
3. Holm-Glad T, Røkkum M, Röhrl S, Roness S, Godang K, Reigstad O. A randomized controlled trial comparing two modern total wrist arthroplasties : improved function with stable implants, but high complication rates in non-rheumatoid wrists at two years. *Bone Joint J.* 2022.
4. Redfern JAI, Mehta N, Farnebo S, McGuire D, Solomons M, Thomas Thorvaldson K, et al. Complication rates and modes of short and medium-term failure in Motec total wrist arthroplasty: an international cohort study. *J Hand Surg Eur Vol.* 2024;49(1):27-33.
5. Reigstad O, Holm-Glad T, Thorkildsen R, Grimsgaard C, Rokkum M. Successful conversion of wrist prosthesis to arthrodesis in 11 patients. *J Hand Surg Eur Vol.* 2017b;42(1):84-9.

## Annexe A – Normes harmonisées appliquées

ID du document	Nom du document
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)

## Annexe B - Informations pour les patients




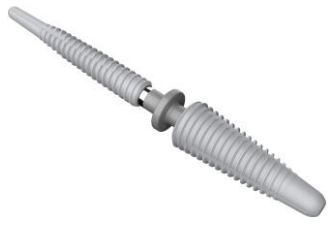

### Résumé de la sécurité et de la performance clinique

Date de révision : 09 Février 2026

Ce résumé de la sécurité et de la performance clinique (SSCP) est destiné à fournir un accès public à un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique du dispositif. Les informations fournies ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus détaillé préparé pour les professionnels de santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas prévu pour donner des conseils généraux sur le traitement d'un trouble médical. Veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions sur votre trouble médical ou sur l'implantation d'un dispositif dans votre situation particulière. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les informations de votre carte d'implant ou les conseils et instructions que vous avez reçus de la part des fournisseurs de soins de santé.

## 1 Informations générales

<b>Famille du dispositif :</b>	<b>Motec Wrist System</b>		
<b>Configurations de dispositifs incluses :</b>	<b>Motec Wrist Prosthesis</b> 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (disponible en CoCrMo, CFR-PEEK et UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	<b>Radius Cup en CoCrMo</b>	<b>Radius Cup en CFR-PEEK</b>	<b>Radius Cup en UHMWPE</b>
			
	<b>Motec Wrist Arthrodesis</b> 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (droit ou incliné)		
	<b>Double Taper, droit</b>	<b>Double Taper, incliné</b>	
			
<b>Basic UDI-DI :</b>	7340111700014QC : Radius / Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8 : Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA : Double Taper		
<b>Fabricant :</b>	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Suède SRN : SE-MF-000000727		
<b>Année de premier marquage CE :</b>	Radius / Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup / Metacarpal Head en CoCrMo : 2006 Radius Cup en CFR-PEEK : 2013 Radius Cup en UHMWPE : 2020 Double Taper : 2017		

## 2 Utilisation prévue du dispositif

### 2.1 Objectif prévu

Le Motec Wrist System est destiné à remplacer l'articulation du poignet chez des adultes au poignet douloureux ou dysfonctionnel en raison d'une arthrite ou de la maladie de Kienböck. La solution d'arthrodèse est destinée à être utilisée pour la fusion des os du poignet en cas de prothèse défailante.

Les avantages cliniques prévus de la Motec Wrist Prosthesis sont le soulagement de la douleur du poignet tout en améliorant la mobilité et la fonction du poignet. Pour la Motec Wrist Arthrodesis, l'avantage clinique est une conversion facile de la prothèse à l'arthrodèse en profitant des vis de fixation osseuse existantes.

### 2.2 Contre-indications

- Infection suspectée ou réelle ou inflammation locale dans la zone nécessitant une intervention chirurgicale.
- Sensibilité au matériau des implants.
- Interactions avec d'autres dispositifs déjà implantés dans la même zone.
- Apport sanguin réduit, peau ou fonction nerveuse altérée dans la zone nécessitant une intervention chirurgicale.
- Os affaibli qui ne peut pas fournir un support adéquat pour l'implant.
- Patient non disposé ou incapable de suivre les conseils du professionnel de santé concernant les soins post-opératoires et les activités sûres.
- Fractures ouvertes ou infections de l'articulation.
- Utilisation de la prothèse chez des patients dont les tissus environnants ne permettent pas d'assurer une stabilité adéquate du poignet.
- Utilisation de la prothèse en cas de malposition fixe du poignet ou de déséquilibre musculaire du poignet.
- L'implant ne doit pas être utilisé si le patient présente d'autres conditions physiques, mentales, médicales ou chirurgicales qui annuleraient le bénéfice potentiel de la chirurgie.

## 3 Description du dispositif

Le Motec Wrist System se compose d'une prothèse totale de l'articulation du poignet (Motec Wrist Prosthesis) et d'une solution d'arthrodèse (Motec Wrist Arthrodesis) pour l'arthrodèse du poignet en cas de défaillance de la prothèse. Tous les dispositifs du Motec Wrist System sont stérilisés pendant la fabrication.

### 3.1 Principes de traitement

La Motec Wrist Prosthesis est implantée à l'aide de vis dans l'os du radius de l'avant-bras et dans l'os du milieu de la main (Fig. 1A). Les vis sont en alliage de titane et présentent une surface rugueuse revêtue de phosphate de calcium pour favoriser l'ostéointégration. L'articulation artificielle est composée d'une tête sphérique et d'une cupule. La tête est positionnée dans la vis de l'os du milieu de la main et la cupule est positionnée dans la vis de l'os du radius. La tête peut tourner à l'intérieur de la cupule dans n'importe quelle direction, imitant un mouvement naturel du poignet. La tête et la cupule sont en métal (CoCrMo) et la cupule est disponible avec deux inserts optionnels en matériau synthétique, du polyétheréthercétone renforcé de carbone (CFR-PEEK) ou du polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE).

En cas de défaillance de la prothèse, la tête et la cupule de la prothèse peuvent être retirées et remplacées par la Motec Wrist Arthrodesis. Le dispositif d'arthrodèse est un cône solide en alliage de titane appelé Double Taper. Le Double Taper relie les deux vis osseuses et stabilise le poignet pendant que les os guérissent et donnent un poignet rigide et immobile (Fig 1B). Le Double Taper est disponible en version droite et en version inclinée à 15° pour permettre l'arthrodèse du poignet dans une position adaptée aux préférences du patient.

Tous les dispositifs du Motec Wrist System sont destinés à rester dans le poignet à vie.

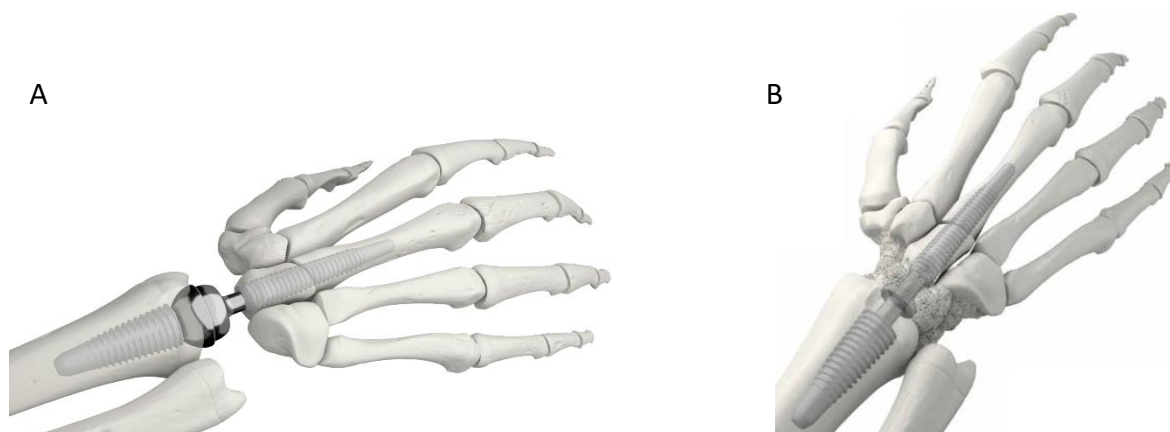


Figure 1 : Motec Wrist Prosthesis implantée (A) et Motec Wrist Arthrodesis (B).

## 4 Risques et effets secondaires

Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous pensez subir des effets secondaires liés aux implants, ou si les risques vous inquiètent. Cette information n'est pas destinée à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé.

Les implants sont continuellement évalués sur le plan des risques et des effets secondaires signalés. Tous les moyens de prévenir les risques et les effets secondaires ont été envisagés et appliqués dans toute la mesure du possible. Cependant, les implants peuvent encore occasionner des risques et des effets secondaires indésirables ; voir le Tableau 1.

Tableau 1 : Risques et effets secondaires du traitement avec le Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Risques et effets secondaires	Fréquence
<p><b>Procédure chirurgicale</b></p> <p>L'implantation d'une prothèse de poignet peut entraîner des complications impliquant la perturbation des fonctions tendineuses et nerveuses. Cependant, ces complications peuvent également être liées à l'arthrite du poignet sous-jacente.</p> <p>Les complications qui peuvent survenir après l'implantation peuvent inclure une inflammation, une adhérence et une rupture des tendons ainsi que des problèmes nerveux tels que le syndrome du canal carpien et des douleurs persistantes. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour traiter ces complications.</p>	<p>La fréquence des complications liées à la procédure chirurgicale n'est actuellement pas établie. Cependant, des études cliniques ont montré que le taux global de complications après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis est similaire à celui observé pour d'autres prothèses de poignet sur le marché.</p>
<p><b>Infection</b></p> <p>Des infections au site de l'implant peuvent apparaître des mois à des années après l'implantation. Parfois, on peut déterminer que l'origine de l'infection se trouve dans d'autres sites, tels que les dents, la peau ou des bactéries. Ce risque est lié aux dispositifs implantables en général, et non spécifiquement aux propriétés des composants du Motec Wrist System.</p>	<p>Dans une étude clinique sur 171 patients Motec avec un temps de suivi moyen de 6 ans, 2 % (deux patients) ont subi une nouvelle opération en raison d'une infection. Dans une autre étude sur 56 patients Motec suivis pendant une moyenne de huit ans, 4 % (deux patients) ont subi une nouvelle opération pour traiter des infections.</p>

<p><b>Particules d'usure</b></p> <p>Les particules libérées par l'usure des matériaux dans la prothèse peuvent provoquer une inflammation locale dans le poignet et/ou un desserrage des vis osseuses qui peuvent nécessiter une chirurgie supplémentaire ou potentiellement une arthrodèse du poignet en conséquence.</p> <p>Les ions métalliques de cobalt, de chrome et de titane peuvent se propager dans le système, avec le potentiel d'entraîner des concentrations élevées dans le sang et des effets secondaires systémiques.</p>	<p>Des études cliniques ont montré que le taux global de réopération après l'implantation d'une Motec Wrist Prosthesis correspond à celui observé pour des prothèses de poignet similaires sur le marché. Il n'y a pas de fréquence exacte établie concernant le nombre de ces complications liées aux particules d'usure.</p> <p>Dans une étude clinique de 113 prothèses à cupule métallique implantées et 58 prothèses à cupule Motec en PEEK (plastique), aucune différence n'a été constatée dans les taux de complications ou de révisions chirurgicales, ce qui indique que la sécurité des deux matériaux était égale.</p> <p>Des études cliniques ont montré que les niveaux de cobalt et de chrome dans le sang sont légèrement élevés après l'implantation de la prothèse lors de l'utilisation de la cupule métallique avec une tête métallique. Cependant, ces études n'ont pas fait état de niveaux de métal dans le sang qui indiqueraient une toxicité systémique préoccupante.</p> <p>Dans de rares cas où la cupule et la tête de la prothèse n'ont pas fonctionné comme prévu, des niveaux plus élevés de métaux ont été observés dans le sang. Cependant, même dans ces cas, les niveaux de métal observés dans le sang présentaient une marge de sécurité suffisante par rapport aux niveaux de sang qui seraient liés à des effets secondaires préoccupants.</p>
<p><b>Rupture de l'implant</b></p> <p>Il existe un risque de rupture des composants de la prothèse si le poignet est exposé à une force excessive, par exemple si des patients chutent sur le poignet.</p>	<p>La rupture de l'implant est un événement rare. Pour plus de 6500 prothèses de poignet Motec vendues, deux incidents de ruptures d'implants ont été signalés par des utilisateurs.</p>
<p><b>Desserrage des vis osseuses</b></p> <p>Les vis osseuses peuvent se desserrer en raison d'un échec de l'ostéointégration de l'implant, de particules d'usure issues de la prothèse ou d'instabilités causées par exemple par l'échec de la fusion entre le capitatum et le troisième os métacarpien. Des vis osseuses desserrées peuvent entraîner une nouvelle opération.</p>	<p>Le desserrage des vis osseuses a été étudié dans des études cliniques qui rapportent une fréquence de 0 à 10 %.</p>
<p><b>Raideur du poignet</b></p> <p>La raideur post-opératoire du poignet peut survenir en raison de l'implantation de composants de prothèse trop grands pour l'espace disponible dans le poignet. Une chirurgie de révision peut être indiquée pour traiter la raideur du poignet.</p>	<p>Il n'existe actuellement aucune fréquence établie pour cette complication. Cependant, le taux global de révision chirurgicale de Motec correspond à celui observé pour des prothèses de poignet similaires sur le marché.</p>
<p><b>Retrait des implants</b></p> <p>Les vis osseuses Motec ont été conçues à dessein pour permettre une forte intégration avec les os de la main et du poignet, de sorte que la prothèse reste stable pendant de nombreuses années. Si les vis osseuses intégrées devaient être remplacées ou retirées, cette forte ostéointégration entraîne un risque de complications, y compris des fractures et le retrait du capital osseux concernant les os où l'implantation a eu lieu. Il n'apparaît pas possible de réduire ce risque davantage tout en maintenant une fonctionnalité optimale pour l'objectif principal du dispositif. La solution d'arthrodèse Motec</p>	<p>Il n'existe actuellement aucune fréquence établie de complications liées au retrait des vis osseuses intégrées.</p>

(Double Taper) est conçue pour réduire le besoin de retirer les vis osseuses intégrées s'il est nécessaire de convertir la prothèse en un poignet fusionné.	
<b>Motec Wrist Arthrodesis – pour une arthrodèse du poignet après une défaillance de prothèse Motec</b>	
<b>Risques résiduels et effets secondaires</b>	<b>Fréquence</b>
<p><b>Échec de l'arthrodèse du poignet</b> La procédure de fusion des os du poignet peut échouer en raison de raisons liées à la procédure chirurgicale ainsi que d'une mobilisation trop précoce du poignet après l'opération ou d'une activité excessive du patient pendant la phase post-opératoire. Un échec de l'arthrodèse du poignet peut entraîner une rupture de l'implant et la nécessité d'une nouvelle opération.</p>	<p>Bien que le nombre de patients étudiés soit encore limité, une arthrodèse réussie du poignet a été observée dans tous les cas utilisant le dispositif d'arthrodèse Motec (Double Taper).</p> <p>Aucun rapport de rupture du dispositif d'arthrodèse Motec (Double Taper) n'a été signalé pour les plus de 300 dispositifs vendus.</p>
<p><b>Malposition du poignet fusionné</b> Une mobilisation post-opératoire trop précoce du poignet ou un échec de la fixation du dispositif pendant la chirurgie peut entraîner la rotation du dispositif d'arthrodèse angulaire pendant que le poignet guérit. Cela peut entraîner une position non intentionnelle du poignet fusionné. Dans de tels cas, une nouvelle opération peut être nécessaire pour modifier la position du poignet.</p>	<p>Dans environ 200 dispositifs d'arthrodèse angulaire vendus, la rotation du dispositif et une position non intentionnelle du poignet ont été signalées par des utilisateurs dans quatre cas.</p>

## 4.1 Mises en garde et précautions

### 4.1.1 Mises en garde

Les implants n'ont pas été testés pour la sécurité des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Pour éviter le risque de blessure ou de dysfonctionnement de l'implant, les patients porteurs d'un implant du Motec Wrist System doivent en informer leur fournisseur de soins de santé et leur montrer leur carte d'implant avant de subir un examen par IRM.

### 4.1.2 Soins post-opératoires

Les patients doivent recevoir des instructions personnalisées de leur fournisseur de soins de santé concernant la revalidation, les soins et le suivi. Il est important que les patients respectent les instructions fournies. Les patients doivent également être avertis que la prothèse ne peut pas reproduire parfaitement une articulation anatomique en bonne santé.

### 4.1.3 Sécurité du dispositif sur le terrain

Toutes les actions sur le terrain qui ont été prises pour prévenir ou réduire le risque d'incidents graves liés au Motec Wrist System sont répertoriées dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Actions de sécurité sur le terrain prises en relation avec le Motec Wrist System

<b>Avis de sécurité sur le terrain</b>	<b>Date d'émission</b>	<b>Régions impactées</b>
Des incidents liés à une inflammation induite par des particules d'usure lors de l'utilisation de la Metacarpal Head avec une taille de collet courte ont entraîné des informations aux chirurgiens et fournisseurs de soins de santé sur le risque et l'instruction de limiter l'utilisation de la taille de collet courte.	2018	Toutes
Certains lots de prothèse Motec avec insert en PE (plastique) de la cupule ont dû être rappelés en raison d'une erreur dans la procédure de fabrication. Cette erreur a entraîné un risque que l'insert en PE de la cupule ne soit pas correctement positionné dans la coque métallique extérieure de la cupule.	Nov 2023	Hôpitaux spécifiques selon les lots utilisés dans l'EEE, au Royaume-Uni, en Suisse et en Australie.

Une nouvelle mise en garde a été ajoutée dans la Notice d'utilisation et dans la Technique chirurgicale pour informer les chirurgiens des risques liés à la rotation du dispositif d'arthrodèse angulaire Motec pouvant entraîner une malposition du poignet.	Mar 2024	Toutes
---	----------	--------

## 5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi

La Motec Wrist Prosthesis est utilisée depuis 2006 et, sur la base du nombre de dispositifs vendus, environ 6500 interventions chirurgicales ont été réalisées avec la prothèse dans le monde entier. La Motec Wrist Arthrodesis est disponible depuis 2017 et est implantée plus rarement car elle ne doit être utilisée qu'en cas de défaillance de la prothèse. Plus de 300 interventions chirurgicales ont été réalisées en utilisant le dispositif d'arthrodèse.

Les preuves cliniques concernant la sécurité et la performance de la prothèse reposent principalement sur quatre études cliniques différentes impliquant au total 270 patients. Une des études a suivi des patients pendant 8 ans (plage de 5 à 11) et les trois autres études ont suivi des patients pendant une moyenne de 2, 4 et 5,8 ans, respectivement.

Les études cliniques montrent de manière cohérente qu'en moyenne, les patients avec une Motec Wrist Prosthesis sont moins douloureux et présentent une mobilité et une fonction du poignet améliorées après la chirurgie, et les effets durent pendant 8 ans. Cependant, des complications ont été observées dans toutes les études et l'étude avec le suivi le plus long montre que 86 % des patients devraient avoir une Motec Wrist Prosthesis intacte dix ans après la chirurgie. Les 14 % restants ont dû remplacer des composants de la prothèse ou ont subi des interventions chirurgicales pour fusionner leur poignet en utilisant une arthrodèse.

Des études cliniques sont en cours pour un suivi systématique de la sécurité et de la performance à long terme de la Radius Cup PE qui a été introduite sur le marché en 2020.

## 6 Options de traitement alternatives

Lors de l'examen des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre fournisseur de soins de santé, qui pourra prendre en compte votre situation particulière pour vous donner les meilleurs conseils.

L'arthrite du poignet ainsi que la maladie de Kienböck sont traitées par des stratégies non opératoires telles que des médicaments et des attelles. Si ces stratégies sont inefficaces pour soulager la douleur, une intervention chirurgicale peut être envisagée. Les approches chirurgicales incluent la dénervation, la fusion partielle ou complète des os du poignet, la résection des os, l'implantation d'une prothèse d'articulation du poignet ou la fusion des os affectés pour former un poignet rigide (arthrodèse). Le choix de la thérapie se fonde sur plusieurs facteurs tels que les symptômes, l'état des articulations et des os du poignet ainsi que le mode de vie et les préférences du patient.

En général, l'arthrodèse du poignet et la prothèse d'articulation de poignet ont été considérées comme le dernier recours après d'autres traitements chirurgicaux. Les arthrodèses du poignet ont été considérées comme le traitement de référence car elles sont généralement fiables pour soulager la douleur. Cependant, à mesure que les résultats cliniques des prothèses d'articulation de poignet se sont améliorés, cette méthode est utilisée plus fréquemment. Une prothèse présente l'avantage de préserver la mobilité du poignet tout en soulageant la douleur. D'autre part, certaines études cliniques ont montré des fréquences de complications et des taux de réopération plus élevés par rapport à une arthrodèse du poignet.