

A Motec Wrist System

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalása

Ez a biztonságosságról és klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (SSCP) nyilvános hozzáférést biztosít a Motec Wrist System biztonságossága és klinikai teljesítőképessége főbb szempontjainak naprakész összefoglalójához. Az SSCP nem helyettesíti a Használati utasítást mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a célfelhasználóknak vagy a betegeknek.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Minden jog fenntartva

SSCP-P270-HU-20260217
Fordítás innen: SSCP-P270-EN-20260126

Elektronikusan elérhető a
<http://www.swemac.com/PIC> címen




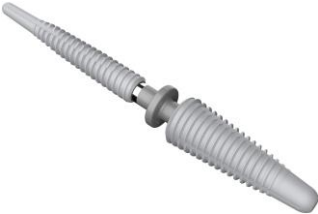

Tartalomjegyzék

Egészségügyi szakembereknek szóló információk.....	3
1 Az eszköz azonosítása és általános információk.....	3
2 A készülék rendeltetésszerű használata	4
2.1 Rendeltetésszerű cél	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 és Angled Double Taper.....	4
2.2 Javallatok.....	4
2.3 Ellenjavallatok	4
3 Az eszköz leírása.....	5
3.1 Az eszköz általános leírása.....	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Az eszköz korábbi verziói.....	7
3.3 Tartozékok.....	7
3.4 Az eszközzel együtt használható egyéb eszközök.....	7
4 Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
4.1 Fennmaradó kockázatok és mellékhatások	7
4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	9
4.2.1 Figyelmeztetések.....	9
4.2.2 Óvintézkedések	10
4.2.3 Utasítások a műtét utáni ápoláshoz	10
4.2.4 A készülék helyszíni biztonságossága	11
5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása ...	11
5.1 Klinikai adatok a Motec Wrist Prosthesis biztonságosságáról és teljesítőképességéről ..	11
5.2 Klinikai adatok a Motec Wrist Arthrodesis biztonságosságáról és teljesítőképességéről	12
5.3 Általános klinikai teljesítőképesség és biztonságosság.....	13
5.4 A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés jövőbeli tervei	13
6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	13
7 Javasolt profil és képzés a felhasználók számára.....	13
8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra	13
9 Felülvizsgálati előzmények	14
10 Hivatkozások	15
„A” melléklet – Alkalmazott harmonizált szabványok.....	16
„B” melléklet – Betegtájékoztató	17

Egészségügyi szakembereknek szóló információk

Ezeket az információkat a betegek számára készült összefoglaló követi a B. mellékletben.

1 Az eszköz azonosítása és általános információk

Dokumentumazonosító:	SSCP-P270-HU		
A dokumentum felülvizsgálatának dátuma:	2026-02-17		
Eredeti dokumentum:	SSCP-P270-EN-20260126		
Eszközcsalád, kereskedelmi név:	Motec Wrist System		
A készülékek mellékelt konfigurációi:	Motec Wrist Prosthesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Radius Cup (CoCrMo, CFR-PEEK és UHMWPE kivitelben kapható) 1 db Metacarpal Head		
	CoCrMo anyagból készült Radius Cup	CFR-PEEK anyagból készült Radius Cup	UHMWPE anyagból készült Radius Cup
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Double Taper (egyenes vagy ferde)		
	Double Taper, egyenes		Double Taper, ferde
			
Alapvető UDI-DI:	7340111700014QC: Radius és Metacarpal III Threaded Implant 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-kódok:	MDA: Nem alkalmazható MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Az eszköz osztálya:	III. osztály		
Gyártó:	Swemac Innovation AB Cobolgtan 1, SE-583 30 Linköping, Svédország SRN: SE-MF-000000727		

Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiállításának éve:	CoCrMo anyagú Radius és Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup és Metacarpal Head: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Meghatalmazott képviselő:	Nem alkalmazható
Bejelentett szervezet:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 A készülék rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetésszerű cél

A Motec Wrist System a csuklózület helyettesítésére szolgál. Az ízületi merevítési megoldás a meghibásodott protézis helyreállítására szolgál. Az eszköz kizárólag professzionális használatra készült.

2.1.1 Radius Threaded Implant

A Radius Threaded Implant célja, hogy az orsócsontban való rögzítéssel segítse a rendeltetésszerű használatot.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

A Metacarpal III Threaded Implant célja az, hogy a harmadik kézközépcsontban vagy az orsócsontban való rögzítéssel segítse a rendeltetésszerű használatot.

2.1.3 Radius Cup

A Radius Cup célja, hogy a gömbcsuklós ízület proximális ízesülési felületével segítse a rendeltetésszerű használatot.

2.1.4 Metacarpal Head

A Metacarpal Head célja, hogy a gömbcsuklós ízület disztális ízesülési felületével segítse a rendeltetésszerű használatot.

2.1.5 Straight Double Taper és Angled Double Taper

A Double Taper célja, hogy ízületi merevítés esetén a menetes implantátumok összekapcsolásával segítse a rendeltetésszerű használatot.

A Motec Wrist Prosthesis tervezett klinikai előnyei a csuklófájdalom enyhítése, miközben javítja a csukló mozgását és működését. A Motec Wrist Arthrodesis esetében a klinikai előny a protézisről az ízületi merevítésre való egyszerű áttérés a már meglévő stabil és a csonthoz integrált rögzítőkomponensekkel.

2.2 Javallatok

A Motec Wrist System kifejezett csontozatú egyének számára javallott a csuklózület pótlására csonttritkulás, traumás ízületi gyulladás (SLAC, SNAC, disztális orsócsonttörés következményei), reumás ízületi gyulladás és Kienböck-kór miatt fellépő fájdalom, rossz elhelyezkedés vagy instabilitás esetén. A protézis beültethető sikertelen csuklóműtétek, például négyes arthrodesis, a kéztőcsont proximális metszése vagy arthrodesis után. A Motec Wrist Arthrodesis csak akkor javallott, ha egy Motec Wrist Prosthesis meghibásodása után átalakításra van szükség..

2.3 Ellenjavallatok

- Bármilyen aktív vagy feltételezett látens fertőzés, szepszis vagy kifejezett helyi gyulladás a műtéti területen vagy annak környékén.




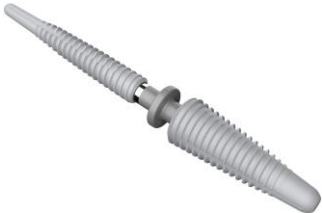

- Dokumentált vagy gyanított anyagérzékenység.
- Fizikai interferencia más implantátumokkal a beültetés vagy használat során.
- Károsodott érrendszer, nem megfelelő bőr- vagy neurovaszkuláris állapot.
- Károsodott csontállomány, amely betegség, fertőzés vagy korábbi implantáció miatt nem képes megfelelő alátámasztást és/vagy rögzítést biztosítani az eszköz számára.
- Páciensek, akik nem hajlandók vagy nem képesek követni a műtét utáni kezelési utasításokat.
- Nyílt törések vagy fertőzések az ízületben.
- A protézis használata olyan betegek esetében, akiknél a lágyrész-rekonstrukció nem képes megfelelő stabilitást biztosítani a csuklónak.
- A protézis használata olyan esetekben, amikor a csukló rossz pozícióban rögzült vagy a csuklóizomzat nincs egyensúlyban.
- Egyéb fizikai, mentális, orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek kizárják a műtét lehetséges előnyeit.

3 Az eszköz leírása

3.1 Az eszköz általános leírása

A Motec Wrist System egy teljes csuklóízületi protézisből (Motec Wrist Prosthesis) és a csukló helyreállító fúziójához szükséges ízületi merevítési megoldásból (Motec Wrist Arthrodesis) áll. A Motec Wrist Prosthesis három különböző ízületi anyagból kapható: CoCrMo, szénzál-erősítésű poliéter-éter-keton (CFR-PEEK) és ultranagy molekulásúlyú polietilén (UHMWPE). A Motec Wrist Arthrodesis egyenes és ferde változatban kapható. A Motec Wrist System konfigurációit az 1. táblázat szemlélteti. A Motec Wrist System összes eszköze egyszer használatos, és sterilen szállítjuk. A sterilizálás módszere gamma-sugárzással végzett kezelés.

1. táblázat: A Motec Wrist System eszközkonfigurációi.

Motec Wrist Prosthesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Radius Cup (CoCrMo, CFR-PEEK és UHMWPE kivitelben kapható) 1 db Metacarpal Head		
CoCrMo anyagból készült Radius Cup	CFR-PEEK anyagból készült Radius Cup	UHMWPE anyagból készült Radius Cup
		
Motec Wrist Arthrodesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Double Taper (egyenes vagy ferde)		
Double Taper, egyenes		Double Taper, ferde
		

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

A Motec Wrist Prosthesis a Threaded Implant eszközökkel rögzíthető az orsócsontban és az összenövesztett fejescsontban és harmadik kézközépcsontban (1. ábra). A csonttal való integráció elősegítésére az implantátumok felszínét szemcseszórással Al_2O_3 -mal vonjuk be, hogy egy adott érdességet érzünk el. Ezenkívül a Threaded Implant eszközök egy felszívódó kalcium-foszfáttal, BONIT®-tal vannak bevonva. A Radius Threaded Implant négy standard hosszúságban kapható. Hat további hosszúságban rendelhető külön kérésre, hogy erősebb testfelépítéshez és olyan revíziós esetekhez is alkalmas legyen, ahol a csontüreg kitágult. A Metacarpal III Threaded Implant két átmérőben és (minden átmérőhöz) hat hosszúságban kapható.

A protézis ízülete egy gömb alakú fejből és egy csésze alakú elemből áll. Az ízület disztális részét a CoCrMo anyagból készült $\varnothing 15$ mm-es Metacarpal Head alkotja, három különböző nyakhosszal. Az ízület proximális része a $\varnothing 15$ mm-es Radius Cup, amely CoCrMo anyagból, valamint CFR-PEEK vagy UHMWPE betéttel ellátott CoCrMo kivitelben is kapható. A protézis gömb alakú feje és csésze alakú ízesülése úgy van kialakítva, hogy széles mozgástartományt biztosítson minden irányban, ezáltal megőrizve a nyíldobó mozgást, amely fontos a mindennapi tevékenységekhez és a csukló funkcionális állapotának megőrzéséhez. A gömb alakú kialakítást azért is választottuk, mert megakadályozza a forgóerők átvitelét a Threaded Implant elemekre.

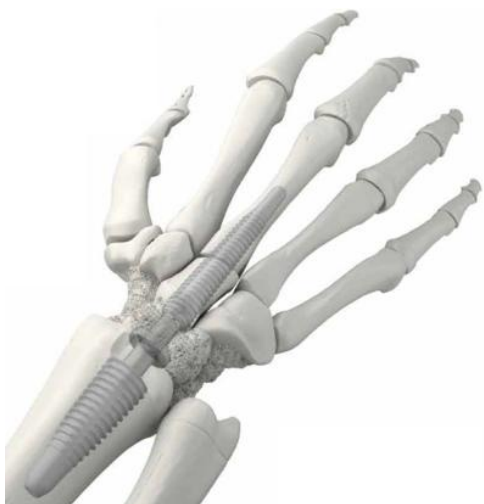


1. ábra: Beültetett Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

A Motec Wrist Arthrodesis egy helyreállító megoldás a csuklófúzióhoz meghibásodott Motec Wrist Prosthesis esetén. A Double Taper eszköz egy titánötvözetből készült tömör csap, amely összeköti a Radius Threaded Implant eszközt és a Metacarpal III Threaded Implant eszközt. A Double Taper eszközt a már a csonttal integrálódott implantátumokba kell betekerni, hogy biztosítsa a csuklócsontok kezdeti rögzítését, amíg a csontos összenövés meg nem történik. A hosszú távú stabilitáshoz a csukló teljes összenövése szükséges.

A Double Taper négy különböző hosszúságban, egyenes és ferde (15° -os) változatban kapható, hogy a csuklót a beteg preferenciájához igazodó helyzetben lehessen rögzíteni.



2. ábra: Beültetett Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Az eszköz korábbi verziói

A Motec Wrist Prosthesis 2006-ban kapta meg a CE-jelölést Gibbon néven. 2007-ben a protézis neve Motec Wrist Joint Prosthesis lett. A 2006-ban CE-jelöléssel ellátott eszközök a Threaded Implant eszközök és a CoCrMo anyagból készült Metacarpal Head és Radius Cup voltak. A Metacarpal Head és Radius Cup kezdetben csak 18 mm-es átmérővel volt kapható. Azonban röviddel az első eszközök után bevezettünk egy kisebb, 15 mm-es átmérőjű Head és Cup eszközt, amelyek a kisebb anatómiai méretekhez illeszkedtek. A legtöbb sebész számára a 15 mm-es átmérőjű ízület volt az elsődleges opció, a 18 mm-es komponenseket pedig fokozatosan kivontuk a forgalomból. A rendszerben található első CE-jelöléssel ellátott Threaded Implant eszközök továbbra is jelentős változtatások nélkül vannak a piacon.

A piac további ízületi anyagok iránti igényeire reagálva 2013-ban bevezettük a CFR-PEEK betéttel ellátott Radius Cup eszközt, majd 2020-ban az UHMWPE Cup eszközt. A „Short” méretmegjelölésű Metacarpal Head a becsípődési és kopással összefüggő szövődmények fokozott kockázatával jár. A kockázatok elfogadhatónak minősülnek, ha anatómiai korlátok miatt más nyakméretek nem illeszkednek. Azonban a rövid nyakméret elkerülésére irányuló sebészeti technikákban szerzett tapasztalatoknak köszönhetően ezt az eszközt fokozatosan kivonjuk a forgalomból.

A Motec Wrist Arthrodesis eszközben használt egyenes Double Taper 2017-ben kapta meg a CE-jelölést, a ferde változat pedig 2019-ben. Ezek az eszközökön nem történtek további változtatások.

3.3 Tartozékok

A Motec Wrist System rendszerhez nem szükséges tartozék.

3.4 Az eszközzel együtt használható egyéb eszközök

A Motec Wrist System rendszerhez speciális sebészeti eszközöket mellékelünk, amelyek a Motec Wrist System implantátumainak beültetésére és eltávolítására szolgálnak.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatos kockázatokat folyamatos és szisztematikus megközelítéssel kezeljük az EN ISO 14971:2020 szabványnak megfelelően. A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatos összes fennmaradó kockázatot és mellékhatást a 2. táblázat mutatja be. Intézkedéseket tettünk a kockázatok és a mellékhatások előfordulásának lehető legnagyobb mértékű csökkentésére, és az eszköz előnyei a következtetések szerint meghaladják a fennmaradó kockázatokat.

2. táblázat: A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatos fennmaradó kockázatok és mellékhatások, valamint becsült vagy megfigyelt gyakoriságuk.

Motec Wrist Prosthesis	
Fennmaradó kockázatok és mellékhatások	Gyakoriság
<p>Sebészeti beavatkozás</p> <p>A csuklóprotézisek beültetése szövődményekhez vezethet, amelyek az ín- és idegfunkciók zavarát okozhatják. Ezek lehetnek az eszközzel vagy az eljárással kapcsolatosak, ahol az eszköz nem optimális elhelyezése vagy a szövetek károsodása a sebészeti beavatkozás során növelheti a szövődmények kockázatát. A szövődmények összefüggésben állhatnak az alapbetegséggel is, amikor az inakat és a szalagokat gyulladós folyamatok érintik.</p> <p>A beültetés után fellépő szövődmények közé tartozik az ínhüvelygyulladás, az íntapadás és az ínszakadás, valamint az idegekkel kapcsolatos problémák, például a kéztőalagút-szindróma és a komplex regionális fájdalom szindróma. Ezen szövődmények kezelésére ismételt műtetre lehet szükség.</p>	<p>Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok specifikusan a sebészeti beavatkozással összefüggő szövődmények gyakoriságáról. Klinikai vizsgálatok azonban kimutatták, hogy a Motec Wrist Prosthesis beültetése utáni szövődmények összesített aránya megfelel a piacon kapható hasonló csuklóprotézisek esetében megfigyelttel.</p>
<p>Fertőzés</p> <p>A beültetés helyén fellépő mély fertőzések hónapokkal vagy akár évekkel egy eszköz beültetése után is jelentkezhetnek. A fertőzés néha más helyekre is visszavezethető, például fogfertőzések, bőrfertőzések vagy a vér mikrobiális fertőzése esetén. Ez a kockázat általánosságban a beültethető eszközökhöz kapcsolódik, nem konkrétan a Motec Wrist komponenseinek tulajdonságaihoz.</p>	<p>Egy 171 Motec-beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban, amelynek átlagos követési ideje 6 év volt, a betegek 2%-ánál (két betegnél) volt szükség ismételt műtetre fertőzés miatt. Egy másik, 56 Motec-beteg bevonásával végzett vizsgálatban, átlagosan nyolc éves nyomon követéssel, 4%-uk (két beteg) esett át ismételt műtéten fertőzések kezelésére.</p>
<p>Kopásból származó részecskék</p> <p>A protézis anyagainak kopása során kiszabaduló részecskék káros helyi hatásokat okozhatnak, például ízületi hártya-gyulladást és/vagy a Threaded Implant eszközök kilazulását, ami ismételt műtétet, vagy akár a csukló összenövesztését is igényelheti. A kobalt, a króm és a titán fémionjai szisztémásan terjedhetnek, ami magas szintjüket okozhatja a vérben, és szisztémás mellékhatásokat okozhat.</p> <p>A kopásból eredő részecskékkel kapcsolatos kockázatok megnőnek, ha a Metacarpal Head eszköz rövid nyakméretű változatát használják, mivel ilyenkor nagyobb a protézis-protézis ütközés valószínűsége. A rövid nyakméretet fokozatosan kivezetjük, de bizonyos régiókban még elérhető lehet. A használati utasítás a rövid nyakméret korlátozott használatát javasolja.</p>	<p>Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Motec Wrist Prosthesis beültetése utáni teljes revíziós és ismételt műtéti arány megegyezik a piacon kapható hasonló csuklóprotézisek esetében megfigyelttel. Annak a gyakorisága, hogy ezek közül a szövődmények közül hány kapcsolatos a kopásból származó részecskékkel, nincs pontosan meghatározva.</p> <p>Egy 113 beültetett fém-fém Motec protézis és 58 fém-PEEK Motec protézis klinikai vizsgálatában nem volt különbség a szövődmények vagy a revíziós műtétek arányában, ami azt jelzi, hogy mindkét anyag egyformán biztonságos.</p> <p>Két klinikai vizsgálatban, 56 és 20 beteg bevonásával, megvizsgálták a kobalt és a króm szintjét a vérben Motec fém-fém ízületek beültetése után. Jól működő protézis normál használata során mind a kobalt, mind a króm szintjének enyhe emelkedését figyelték meg, amely 6 hónap után érte el a csúcspontját. A növekedést a szisztémás mellékhatások kockázata szempontjából biztonságosnak ítélték meg.</p> <p>Magasabb kobalt- és krómszintet figyeltek meg azokban az esetekben, amikor a Metacarpal Head rövid nyakméretének használata után ütközési helyzet alakult ki. Ezekben a legrosszabb esetekben is elegendő biztonsági ráhagyást figyeltek meg a szisztémás fémion-vérszintekben a szisztémás mellékhatásoknál, például meghibásodott teljes csípőprotézisek esetén tapasztalt szintekhez képest.</p>

<p>Az implantátum törése Ha a beültetett csuklót túlzott erőhatás éri, például ha a beteg elesik és a csuklójára zuhan, fennáll a protézis összetevői törésének veszélye.</p>	<p>Az implantátum törése ritka esemény. Több mint 6500 eladott Motec Wrist Prostheses esetében kétszer jelentettek a felhasználók implantátumtörést.</p>
<p>A Threaded Implant eszközök kilazulása A Threaded Implant eszközök kilazulhatnak a csonttal való sikertelen integráció, kopás okozta csonttrikulás vagy például a fejescsont és a harmadik kézközépcsont közötti összecsontosodás sikertelensége miatt fellépő instabilitás miatt. A kilazult implantátumok ismételt műtétet tehetnek szükségessé.</p>	<p>Három független klinikai vizsgálatban, melyekben összesen 273 Motec-beteget követtek több mint öt éven keresztül, az implantátumok kilazulásának megfigyelt aránya 0–10% volt.</p>
<p>Csuklómerevség A műtét utáni csuklómerevség a csuklóban rendelkezésre álló helyhez képest túl nagy protéziskomponensek beültetése következtében alakulhat ki. A csuklómerevség kezelésére a beültetett komponensek revíziós műtétje lehet indokolt.</p>	<p>Jelenleg nincs megállapított gyakorisága ennek a szövődménynek. A Motec összesített revíziós aránya azonban összhangban van a piacon kapható hasonló csuklóprotézisek esetében megfigyeltekkel.</p>
<p>Revíziós/eltávolítási eljárás A Motec Threaded Implant eszközök erős csontintegrációja a protézis hosszú távú stabilitását hivatott elősegíteni. Ha a csonttal integrált implantátumokat ki kell cserélni vagy el kell távolítani, fennáll a szövődmények kockázata, beleértve a csonttöréseket és csontállomány eltávolítását. Úgy lehet tekinteni, hogy ezt a kockázatot nem lehetséges tovább csökkenteni úgy, hogy közben továbbra is fennmaradjon az eszköz elsődleges céljának optimális funkcionalitása. A Motec ízületmeregítő helyreállító megoldása (Double Taper) úgy van kialakítva, hogy csökkentse a csonttal integrált implantátumok eltávolításának szükségességét, amikor csuklóprotézissé átalakítják.</p>	<p>Jelenleg nincs megállapítva a csonttal integrált implantátumok eltávolításával kapcsolatos szövődmények gyakorisága.</p>
Motec Wrist Arthrodesis	
Fennmaradó kockázatok és mellékhatások	Gyakoriság
<p>Sikertelen fúzió A csuklófúzió sikertelenségét okozhatja a nem megfelelő csontátültetés vagy az összenövesztendő csontok nem megfelelő előkészítése, valamint a túl korai posztoperatív csuklómobilizáció vagy a beteg túlzott aktivitása a műtét utáni fázisban. A fúzió sikertelensége az implantátum töréséhez vezethet, és ismételt műtétet tehet szükségessé.</p>	<p>Bár a szisztematikusan vizsgált esetek száma továbbra is korlátozott, a Motec Double Taper használatával minden esetben fúziót figyeltek meg.</p> <p>Több mint 300 eladott eszköz után sem érkezett jelentés a Double Taper töréséről.</p>
<p>Az összenőtt csukló nem megfelelő helyzete A túl korai mobilizáció vagy az Angled Double Taper nem kellően szilárd beillesztése a Threaded Implant eszközökbe lehetővé teheti a Double Taper eszköz elfordulását a csontösszenöves során, ami a csukló nem megfelelő helyzetéhez vezethet. A csukló helyzetének beállításához ismételt műtétre lehet szükség.</p>	<p>Körülbelül 200 eladott eszköz esetében a felhasználók négy esetben jelentették az Angled Double Taper elfordulását.</p>

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

4.2.1 Figyelmeztetések

- A műtési technikáról szóló, a felhasználónak külön átadott brosúra elolvasása nélkül ne használja az eszközt.
- Az eszközt csak olyan hivatásos sebész használhatja, aki alaposan ismeri a javallatokat és ellenjavallatokat, az implantátumot, az alkalmazási módszereket, az eszközöket és a szerkezet ajánlott sebészeti eljárását.
- Az implantátum különböző méretekben és változatokban kapható. Fontos a megfelelő implantátumkomponensek és méretek kombinációjának kiválasztása, figyelembe véve a hosszúságot, a páciens testsúlyát, anatómiáját és funkcióigényét. A több komponensből álló implantátumokat csak a leírt kombinációban szabad használni (lásd a műtési technikáról szóló brosúrát).

- Az eszköz helytelen behelyezése és/vagy pozicionálása növelheti a meglazulás vagy elmozdulás kockázatát, és a klinikai eljárás sikertelenségéhez vezethet.
- Az implantátumokat ne használja fel újra. A korábbi igénybevétel következtében olyan tökéletlenségek keletkezhetnek, amelyek az eszköz meghibásodásához vezethetnek.
- Ne érintse meg az eszközök vagy az implantátumok éles széléit.
- Ha akár a termék, akár a csomagolás sérültnek, szennyezettnek tűnik, vagy ha a sterilitás bármilyen okból megkérdőjelezhető, a termék nem használható.
- Ne használja újra az egyszer használatos vezetősálakat. Az egyszer használatos vezetősálak megsérülhetnek vagy elhajolhatnak a sebészeti beavatkozások során. Ha az egyszer használatos vezetősálat újra felhasználják, az beakadhat a fúróba vagy a profilmáróba, és nem szándékosan hatolhat be a testbe.
- A fúrókat és profilmárókat nem szabad újraélezni. Ez különösen fontos a mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében.
- A csont/lágyzövet elégtelen mennyisége vagy minősége növelheti a meglazulás vagy elmozdulás kockázatát.
- A sterilen csomagolt implantátumokat ne sterilizálja újra, mert ez felületi sérülésekhez vezethet.
- Az implantátumokat gondosan kezelje, és tartsa tisztán a felületüket. Az artikulációs felületen lévő idegen anyag felületi sérülést és az implantátum sikertelen alkalmazását okozhatja.
- Ne módosítsa az implantátumokat. Az implantátumokat csak a Swemac által biztosított eszközökkel szabad használni. A helytelen használat felületi sérüléseket okozhat, és idő előtti kopáshoz vagy sikertelen csontintegrációhoz vezethet.
- Korlátozza a Metacarpal Head Short használatát, mert a Radius Cup és a Metacarpal Threaded Implant közötti ütközés túlzott kopáshoz vezethet.
- Ha az Angled Double Taper kúpjait nem sikerül stabilan beilleszteni a menetes implantátumba, vagy ha túl korán történik a mobilizálás, akkor az Angled Double Taper akaratlanul elfordulhat, és a fúzió nem kívánt csuklól helyzetben következhet be.

A Motec Wrist System implantátumainak biztonságosságát MRI-környezetben nem vizsgálták. Nem vizsgálták, hogy az MRI-környezetben nem melegednek-e fel, vagy nem történik-e nemkívánatos elmozdulás. A Motec Wrist System biztonságossága MRI-környezetben nem ismert. MRI-vizsgálat elvégzése olyan személyen, aki ezzel az orvostechnikai eszközzel rendelkezik, sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

4.2.2 Óvintézkedések

- Biztosítani kell, hogy a műtőben rendelkezésre álljon a műtethez szükséges összes komponens.
- A műtét előtt ellenőrizni kell az implantátumokat annak megállapítására, hogy azok nem szennyeződtek-e vagy nem sérültek-e meg a szállítás vagy tárolás során. Az összes sérült vagy rosszul kezelt implantátumot selejtezze le.
- A műszerekkel bánjon óvatosan. Az eszközöket a műtét előtt meg kell vizsgálni kopás vagy sérülés szempontjából. A részleteket lásd a Swemac ellenőrzési utasításaiban.
- A Motec Wrist System nem kompatibilis más gyártók rendszereiből származó implantátumokkal.

4.2.3 Utasítások a műtét utáni ápoláshoz

A műtét utáni ellátás rendkívül fontos. Az orvos végzettségére, képzettségére és szakmai megítélésére kell hagyatkozni a legmegfelelőbb posztoperatív ellátás kiválasztásában. A beteget fel kell világosítani az

implantátum használatáról, korlátairól és lehetséges kedvezőtlen hatásairól. A beteget arra is figyelmeztetni kell, hogy az implantátum és/vagy a kezelés megghiúsulhat, ha elhanyagolja a műtét utáni ápolási utasításokat.

- Az implantátum befolyásolja a beteg teherbíró képességét, mozgékonyágát és általános életkörülményeit. Ezért minden betegnek egyéni utasításokra van szüksége a beültetés utáni helyes viselkedésre vonatkozóan.
- Magyarítja el a betegnek, hogy jelenteni kell a műtét területen bekövetkezett szokatlan elváltozásokat, valamint az eséseket vagy baleseteket, még akkor is, ha az eszköz vagy a műtét terület akkor sérülésmentesnek tűnt. A súlyos incidenseket jelenteni kell a Swemacnak és az illetékes hatóságnak.
- A beteget figyelmeztetni kell arra, hogy az eszköz nem tudja teljes mértékben reprodukálni az egészséges anatómiai ízületet.

4.2.4 A készülék helyszíni biztonságossága

A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatos súlyos balesetek megelőzése vagy kockázatának csökkentése érdekében tett összes helyszíni intézkedést a 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat: A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatban tett helyszíni biztonsági intézkedések

<i>Helyszíni biztonsági közlemény</i>	<i>A kibocsátás dátuma</i>	<i>Érintett régiók</i>
A Metacarpal Head rövid nyakméretű változatának használata során fellépő kopásból származó részecskék okozta gyulladással kapcsolatos incidensek miatt a felhasználókat tájékoztattuk a kockázatokról, és utasítást kaptak a rövid nyakméretű termék korlátozott használatára. A Használati utasítást és a Sebészeti technikát frissítettük ezekkel az információkkal.	2018	Mind
A 2021 októbere előtt gyártott Radius PE Cup tételenkénti visszahívása gyártási eljárásbeli hiba miatt. Ez a hiba kockázatokhoz vezetett a PE Cup betét a fémcsőbe való rögzítésével kapcsolatban.	2023. november	Az EGT-ben, az Egyesült Királyságban, Svájcban és Ausztráliában használt tégelektől függően egyes kórházak.
Új figyelmeztetést adtunk a Használati utasításhoz és a Sebészeti technikához, hogy tájékoztassuk a felhasználókat a csuklófúzió során az Angled Double Taper eszköz elfordulásával kapcsolatos kockázatokról.	2024. márc.	Mind

5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

A bejelentett szervezet értékelte és jóváhagyta a Motec Wrist System rendszer az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletnek (MDR, EU 2017/745) való megfelelését a tényleges eszközök klinikai adatai alapján. Nem állítottak egyenértékűséget más eszközökkel.

5.1 Klinikai adatok a Motec Wrist Prosthesis biztonságosságáról és teljesítőképességéről

A Motec Wrist Prosthesis biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó klinikai bizonyítékok elsősorban négy forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálaton alapulnak.

Egy tanulmány 56 norvég beteg eredményeit vizsgálta 8 évvel (tartomány: 5–11 év) a Motec Wrist Prosthesis beültetése után (Reigstad 2017a). A betegek 40 férfi és 16 nő voltak, egyiküknek sem voltak reumaszerű tünetei, átlagéletkoruk 52 év volt. Az eredmények azt mutatták, hogy a fájdalom pontszámai csökkentek, a csukló mozgástartománya pedig nyolc évvel az elsődleges műtét után is nagyobb volt. A követés időtartama alatt 8 betegnél végeztek revíziós műtétet, amely során 4 beteg megtarthatta csuklóprotézisét a komponensek cseréje után, 4 betegnél pedig fúzióra volt szükség. A revíziós műtét okai a Threaded Implant eszköz kilazulása (n=4), gyulladás (n=2), fájdalom (n=1) és a csukló rögzült rossz pozíciója (n=1) voltak. A tanulmányban azt is jelentették, hogy a betegek átlagosan normális króm- (0,6 µg/l) és kobalt- (0,8 µg/l) vérszinttel rendelkeztek, mindkét fém referenciaértéke < 1µg/l¹. A vérben bármely személy esetében megfigyelt maximális fémszint 1,6 µg/l króm és 3,2 µg/l kobalt volt.

A Motec Wrist Prosthesis eszközt egy második, 23, reumás tüneteket nem mutató betegből álló csoporton vizsgálták, akiket az Egyesült Királyságban operáltak (Giwa 2018). Ez a tanulmány átlagosan 4 éves követési idő (2 – 5,5 év közötti tartomány) utáni eredményeket közölt, és alátámasztotta Reigstad és munkatársai korábbi eredményeit, miszerint a betegek által jelentett eredmények és a mozgástartomány javult a Motec Wrist Prosthesis beültetése után. A vizsgálatban részt vevő 23 beteg közül háromnak volt szüksége revíziós műtétre a Threaded Implant meglazulása (n=1) és tartós fájdalom (n=2) miatt. Kettőt közülük ízületi merevítésé alakítottak át.

A Motec Wrist Prosthesis klinikai eredményeit egy hasonló teljes csuklóízületi protézissel (ReMotion, Stryker) hasonlították össze egy randomizált, kontrollált norvég vizsgálatban (Holm-Glad 2022). A vizsgálatba negyven beteget vontak be, akiket 1:1 arányban osztottak be véletlenszerűen a két ízületi protézisműtétre, majd 6, 12 és 24 hónap elteltével vizsgáltak. A Motec és a ReMotion hasonló eredményeket mutatott a posztoperatív fájdalom jelentős csökkenése és a betegek által jelentett funkciójavulás tekintetében. A Motec-csoport jelentős javulást mutatott a csukló mozgástartományában a műtét előtti megfigyelésekhez képest. A ReMotion esetében ez nem volt így. A két csoportban a szövődmények aránya is nagyon hasonló volt, mindkét csoportban 6 megismételt műtétre került sor, amelyek közül 2 a ReMotion-, 3 a Motec-csoportban a protézis komponenseinek revíziója volt. A Motec-csoportban a revíziókat ízületihártya-gyulladás okozta, míg a ReMotion esetében az implantátumok meglazulása.

Egy retrospektív vizsgálatban 171, beültetett Motec protézissel rendelkező betegen vizsgálták a szövődményeket, amelyben az átlagos követési idő 5,8 év volt. 113 beültetett fém-fém protézist és 58 fém-PEEK protézist helyeztek be. Az implantátumok túlélési aránya ebben a vizsgálatban 92% volt, és a revízióhoz vezető leggyakoribb szövődmény az implantátumok disztális meglazulása volt. A revíziós vagy szövődményarányokban nem volt különbség a fém és a PEEK ízületi anyag között (Redfern 2024).

Minden publikált klinikai vizsgálat a Motec Wrist Prosthesis fém-fém (CoCrMo-CoCrMo) vagy fém-PEEK ízület eredményét vizsgálta. Az UHMWPE csésze klinikai bizonyítékai eddig kisebb, legfeljebb 4 éves követési idejű betegcsoportok valós adatain alapulnak (nem publikált adatok). Az UHMWPE anyag rövid távú követés során hasonló eredményeket mutatott, mint a többi csészeanyag.

5.2 Klinikai adatok a Motec Wrist Arthrodesis biztonságosságáról és teljesítőképességéről

Mivel a Motec Wrist Arthrodesis a beültetett Motec Wrist Prosthesis után a már behelyezett, csonttal integrált Threaded Implant eszközöket használja, a Motec Wrist Arthrodesis biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó klinikai bizonyítékok nagyrészt a Prosthesis eszközzel kapcsolatban fent bemutatott bizonyítékokon alapulnak.

Ezenkívül a Double Taper módszert holttesteken végzett csontvizsgálatokkal és sikeres fúziók klinikai esettanulmányaival ellenőrizték (kiadatlan). Három publikált eset is létezik, amelyeknél hasonló, egyedi készítésű csapot használtak (Reigstad 2017b).

¹ A Mayo Clinic Laboratories referenciatartományai: <https://www.mayocliniclabs.com/>

5.3 Általános klinikai teljesítőképesség és biztonságosság

Megállapítható, hogy a Motec Wrist System tervezett klinikai előnyeit, teljesítőképességét és biztonságosságát klinikai adatok támasztják alá. Kimutatták, hogy a Prosthesis alkalmazható a csuklófájdalom csökkentésére és a csuklófunkció fenntartására. A Motec Wrist Prosthesis szövődményeinek gyakorisága összhangban van a piacon kapható többi csuklóprotézisével. Ezenkívül bebizonyosodott, hogy a Motec Wrist Arthrodesis helyreállító megoldásként alkalmazható a Motec Wrist Prosthesis meghibásodása esetén.

A Motec Wrist Prosthesis eszköz tervezett használati ideje tíz év, de a Motec Wrist System rendszerben használt összes eszköz élethosszig a testben maradhat, ha ez a beteg számára előnyös. Jelenleg a klinikai bizonyítékok alátámasztják a csuklóprotézis 10 év utáni működőképességét, bár várhatók olyan szövődmények, amelyek csökkenthetik az eszköz élettartamát. A Motec Wrist System rendszerben felhasznált anyagok biológiai értékelése alátámasztja, hogy az eszközök élethosszig a szervezetben maradhatnak.

5.4 A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés jövőbeli tervei

Klinikai vizsgálatok folynak a legújabb UHMWPE Radius Cup hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének szisztematikus nyomon követésére.

6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az csontízületi gyulladás, a reumatikus ízületi gyulladás, a traumás ízületi gyulladás, valamint a Kienböck-kór kezelése nem műtéti stratégiákkal, például gyógyszerekkel és sínekkel történik. Ha ezek a stratégiák nem hatékonyak a fájdalom enyhítésében, a műtétet is fontolóra lehet venni. A sebészeti beavatkozások közé tartozik a idegeltávolítás, a részleges vagy teljes fúzió és a kéztőcsontsor proximális metszése. A betegség későbbi szakaszaiban csuklóízületi protézis beültetése vagy csuklófúzió is szóba jöhet. A terápia megválasztása számos tényezőn alapul, például a tünetek, a csuklóízületek állapota, valamint a beteg életmódja és preferenciái.

Általánosságban elmondható, hogy a csuklófúziót és a csuklóízületi protéziseket az utolsó lehetőségnek tekintik más sebészeti beavatkozások után. A csuklófúziókat a legjobb standard kezelésnek tekintik, mivel általában megbízhatóan csillapítják a fájdalmat. Azonban, ahogy a csuklóízületi protézisek klinikai eredményei javultak, ezt a módszert egyre gyakrabban alkalmazzák. A csuklóprotézis-beültetés előnye, hogy megőrzi a csukló mozgását, miközben a fájdalmat is enyhíti. Másrészt egyes klinikai vizsgálatok a szövődmények magasabb gyakoriságát és magasabb ismételt műtéti arányt mutattak ki a csuklófúzióhoz képest.

7 Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A Motec Wrist System kizárólag professzionális használatra készült. A készülék célfelhasználói hivatásos ortopéd sebészek, kézsebészek és sebészeti asszisztensek. A Swemac előírja, hogy a Motec Wrist System használata előtt minden sebész elvégezzen egy, a Swemac vagy partnerei által tartott képzést.

8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra

A Motec Wrist System rendszerre alkalmazott harmonizált szabványok teljes listáját lásd az „A” mellékletben. Az eszközre vonatkozó közös specifikációk nincsenek azonosítva.

9 Felülvizsgálati előzmények

Dok. azonosító	A felülvizsgálat dátuma	Azok a PSUR és CER verziók, amelyekből az SSCP információk származnak	A főbb változások leírása	A bejelentett szervezetnek való benyújtás dátuma	A bejelentett szervezet által jóváhagyott felülvizsgálat
SSCP-P270-HU	20260217	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Első változat	Nem alkalmazható	<input type="checkbox"/> Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem (a jóváhagyott angol változat fordítása)

10 Hivatkozások

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.

„A” melléklet – Alkalmazott harmonizált szabványok

Dokumentumazonosító	A dokumentum neve
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)

„B” melléklet – Betegtájékoztató




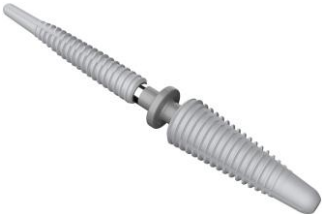

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalása

A felülvizsgálat dátuma: 2026 Február 17.

Ennek a biztonságosságról és klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalónak (SSCP) az a célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítőképessége főbb szempontjainak naprakész összefoglalójához. Az alábbi információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. Az egészségügyi szakemberek számára készült részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésével kapcsolatban. Ha kérdése van a betegségével vagy az Ön konkrét helyzetében beültetett eszközzel kapcsolatban, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyán található információkat, illetve az egészségügyi szolgáltatóktól kapott tanácsokat és utasításokat.

1 Általános információk

Eszközcsalád:	Motec Wrist System		
A készülékek mellékelt konfigurációi:	Motec Wrist Prosthesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Radius Cup (CoCrMo, CRF-PEEK és UHMWPE anyagból kapható) 1 db Metacarpal Head		
	CoCrMo anyagból készült Radius Cup	CFR-PEEK anyagból készült Radius Cup	UHMWPE anyagból készült Radius Cup
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 db Radius Threaded Implant 1 db Metacarpal III Threaded Implant 1 db Double Taper (egyenes vagy ferde)		
	Double Taper, egyenes		Double Taper, ferde
			
Alapvető UDI-DI:	7340111700014QC: Radius és Metacarpal III Threaded Implant 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Gyártó:	Swemac Innovation AB Cobolgotan 1, SE-583 30 Linköping, Svédország SRN: SE-MF-000000727		
Az első CE-jelölés éve:	CoCrMo anyagú Radius és Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup és Metacarpal Head: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 A készülék rendeltetészerű használata

2.1 Rendeltetészerű cél

A Motec Wrist System célja, hogy pótolja a csuklóízületet olyan felnőtteknél, akiknél csuklófájdalom, illetve ízületi gyulladás vagy Kienböck-kór miatt a csukló működésének zavara jelentkezik. A csuklóízületet merevítő megoldás a csuklócsontok fúziójára szolgál a protézis meghibásodása esetén.

A Motec Wrist Prosthesis tervezett klinikai előnyei a csuklófájdalom enyhítése, miközben javítja a csukló mozgását és működését. A Motec Wrist Arthrodesis klinikai előnye a protézisről csuklómerevítésre való egyszerű átalakítás a már meglévő csontcsavarok kihasználásával.

2.2 Ellenjavallatok

- Feltételezett vagy tényleges fertőzés, illetve helyi gyulladás a műtétet igénylő területen.
- Érzékenység az implantátumokban található anyaggal szemben.
- Kölcsönhatások más, ugyanabba a területbe már beültetett eszközökkel.
- Csökkent vérellátás, sérült bőr vagy sérült idegműködés a műtétet igénylő területen.
- Meggyengült csont, amely nem tud megfelelő támaszt nyújtani az implantátumnak.
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes követni az egészségügyi szolgáltató tanácsait a műtét utáni ellátással és a biztonságos tevékenységekkel kapcsolatban.
- Nyílt törések vagy fertőzések az ízületben.
- A protézis használata olyan betegeknél, akiknél a környező szövetek nem tudják biztosítani a csukló megfelelő stabilitását.
- A protézis használata a csukló rögzült rossz pozíciója vagy a kiegyensúlyozatlan csuklóizomzat esetén.
- Az implantátumot tilos használni, ha a betegnek más olyan fizikai, mentális, orvosi vagy sebészeti állapota van, amely kizárná a műtét lehetséges előnyeit.

3 Az eszköz leírása

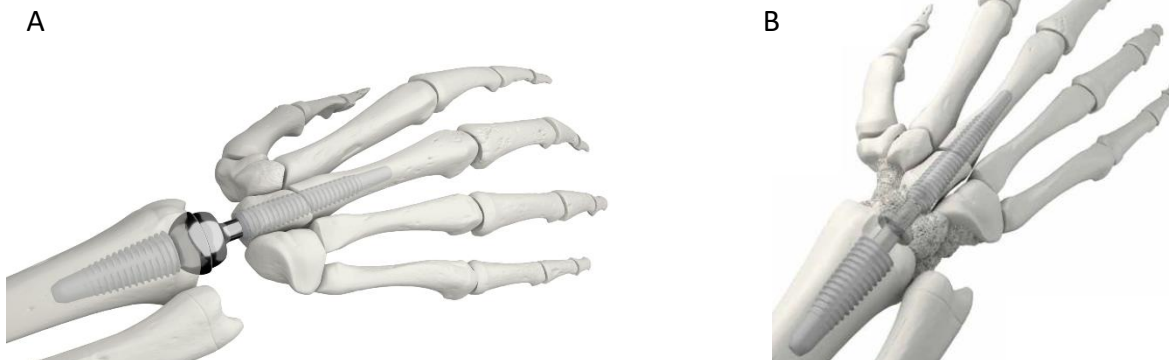
A Motec Wrist System egy teljes csuklóízületi protézisből (Motec Wrist Prosthesis) és egy ízületmerevítő megoldásból (Motec Wrist Arthrodesis) áll, amely a csuklócsontok fúziójára szolgál a protézis meghibásodása esetén. A Motec Wrist System összes eszközét sterilizáljuk a gyártás során.

3.1 A kezelés elvei

A Motec Wrist Prosthesis eszközt csavarokkal ültetik be az alkaron az orsócsontba, a kézen pedig a középső csontba (1A. ábra). A csavarok titánötvözetből készülnek, érdes felületük kalcium-foszfáttal van bevonva, hogy elősegítsék a csontok benövését. A mesterséges ízület egy gömb alakú fejből és egy csészéből áll. A fej a kéz középső csontjában lévő csavarba, a csésze pedig az orsócsontban lévő csavarba illeszkedik. A fej a csészében bármilyen irányba el tud fordulni, utánozva a csukló természetes mozgását. A fej és a csésze fémből (CoCrMo) készül, a csésze pedig két opcionális műanyag betétet kaphat: szénerősített poliéter-éter-kevekből (CFR-PEEK) vagy ultranagy molekulásúlyú polietilénből (UHMWPE).

Ha a protézis meghibásodik, a protézis feje és csészéje eltávolítható, és a Motec Wrist Arthrodesis eszközre cserélhető. Az ízületmerevítő eszköz egy titánötvözetből készült tömör csap, a neve Double Taper. A Double Taper összeköti a két csontcsavart, és stabilizálja a csuklót, miközben a csontok merev, mozdulatlan csuklóvá gyógyulnak (1B. ábra). A Double Taper egyenes és 15° -os szögben megdöntött változatban is kapható, hogy a csukló a páciens preferenciáinak megfelelő helyzetben forrjon össze.

A Motec Wrist System összes eszközét úgy terveztük, hogy élettartama végéig a csuklóban maradjon.



1. ábra: Beültetett Motec Wrist Prosthesis (A) és Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Kockázatok és mellékhatások

Ha úgy gondolja, hogy mellékhatásokat tapasztal az implantátumok miatt, vagy ha a kockázatokkal kapcsolatos aggályai vannak, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Ez az információ nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt.

Az implantátumokat folyamatosan értékelik a kockázatok és a jelentett mellékhatások szempontjából. A kockázatok és mellékhatások megelőzésének minden eszközét figyelembe vettük és a lehető legnagyobb mértékben alkalmaztuk. Az implantátumoknak azonban továbbra is lehetnek nemkívánatos kockázatai és mellékhatásai; lásd az 1. táblázatot.

1. táblázat: A Motec Wrist System rendszerrel végzett kezelés kockázatai és mellékhatásai.

Motec Wrist Prosthesis	
Kockázatok és mellékhatások	Gyakoriság
<p>Sebészeti beavatkozás</p> <p>A csuklóprotézisek beültetése szövődményekhez vezethet, amelyek az ín- és idegfunkciók zavarát okozhatják. Ezek a szövődmények azonban összefüggésben állhatnak magával a csuklóízületi gyulladással is.</p> <p>A beültetés után fellépő szövődmények közé tartozhat az íngyulladás, az íntapadás és az ínszakadás, valamint az idegekkel kapcsolatos problémák, például a kéztőalagút-szindróma és a tartós fájdalom. Ezen szövődmények kezelésére ismételt műtetre lehet szükség.</p>	<p>A sebészeti beavatkozással kapcsolatos szövődmények gyakorisága jelenleg nem ismert. Klinikai vizsgálatok azonban kimutatták, hogy a Motec Wrist Prosthesis beültetése utáni szövődmények összesített aránya hasonló a piacon kapható más csuklóprotézisek esetében megfigyeltékhez.</p>
<p>Fertőzés</p> <p>A beültetés helyének fertőzései hónapokkal vagy akár évekkel a beültetés után is jelentkezhetnek. A fertőzés néha más helyekre is visszavezethető, például fogfertőzések, bőrfertőzések vagy a vér mikrobiális fertőzése esetén. Ez a kockázat általánosságban a beültethető eszközökhöz kapcsolódik, nem konkrétan a Motec Wrist komponenseinek tulajdonságaihoz.</p>	<p>Egy 171 Motec-beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban, amelynek átlagos követési ideje 6 év volt, a betegek 2%-ánál (két betegnél) volt szükség ismételt műtetre fertőzés miatt. Egy másik, 56 Motec-beteg bevonásával végzett vizsgálatban, átlagosan nyolc éves nyomon követéssel, 4%-uk (két beteg) esett át ismételt műtéten fertőzések kezelésére.</p>
<p>Kopásból származó részecskék</p> <p>A protézis anyagainak kopása során kiszabaduló részecskék helyi gyulladást okozhatnak a csuklóban, illetve a csontcsavarok kilazulásához vezethetnek, ami további műtétet vagy akár a csukló fúzióját is szükségessé teheti.</p> <p>A kobalt, króm és titán fémionjai szisztémásan terjedhetnek, ami miatt magas lehet a szintjük a vérben, és ez szisztémás mellékhatásokat okozhat.</p>	<p>Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Motec Wrist Prosthesis beültetése utáni megismételt műtétek aránya megegyezik a piacon kapható hasonló csuklóprotézisek esetében megfigyelttel. Annak a gyakorisága, hogy ezek közül a szövődmények közül hány kapcsolatos a kopásból származó részecskékkel, nincs pontosan meghatározva.</p>

	<p>113 beültetett fémcészés protézis és 58 PEEK (műanyag) csészés Motec protézis klinikai vizsgálatában nem volt különbség a szövődmények vagy a revíziós műtétek aránya tekintetében, ami azt jelzi, hogy mindkét anyag egyformán biztonságos volt.</p> <p>Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a kobalt és a króm szintje a vérben enyhén emelkedik a protézis beültetése után, ha fémszövet és fémcészét használnak. Ezek a vizsgálatok azonban nem jelentettek olyan fémszintet a vérben, amely aggodalomra adna okot a szisztémás toxicitás szempontjából.</p> <p>Ritka esetekben, amikor a protézis csészéje és feje nem rendeltetésszerűen működött, magasabb fémszintet figyeltek meg a vérben. Azonban a vér megfigyelt fémszintjei ezekben az esetekben is kellő biztonsági sávval rendelkeztek azokhoz a vérszintekhez képest, amelyek aggodalomra adnak okot a szisztémás mellékhatások szempontjából.</p>
<p>Az implantátum törése Ha a csuklót túlzott erőhatás éri, például ha a beteg elesik és a csuklójára zuhan, fennáll annak a veszélye, hogy a protézis komponensei eltörnek.</p>	<p>Az implantátum törése ritka esemény. Több mint 6500 eladott Motec Wrist Prostheses esetében kétszer jelentettek a felhasználók implantátumtörést.</p>
<p>A csontcsavarok kilazulása A csontcsavarok kilazulhatnak az implantátum csontba való integrációjának sikertelensége, a protézis kopásából származó részecskék vagy például a fejescsont és a harmadik kézközépcsont közötti fúzió sikertelensége által okozott instabilitások miatt. A kilazult csontcsavarok megismételt műtétet igényelhetnek.</p>	<p>A csontcsavarok kilazulását klinikai vizsgálatokban vizsgálták, amelyek 0–10%-os gyakoriságról számoltak be.</p>
<p>Csuklómerevség A műtét utáni csuklómerevség a csuklóban rendelkezésre álló helyhez képest túl nagy protézisalkonensek beültetése következtében alakulhat ki. A csukló merevségének kezelésére revíziós műtétre lehet szükség.</p>	<p>Jelenleg nincs megállapított gyakorisága ennek a szövődménynek. A Motec teljes revíziós műtét aránya azonban összhangban van a piacon lévő hasonló csuklóprotézisek esetében megfigyelttel.</p>
<p>Implantátumok eltávolítása A Motec csontcsavarokat szándékosan úgy terveztük, hogy szorosan integrálódjanak a kéz és a csukló csontjaihoz, és hosszú éveken át stabilitást biztosítsanak a protézisnek. Ha a beültetett csontcsavarokat ki kellene cserélni vagy el kellene távolítani, ez a szilárd csontintegráció szövődmények kockázatát hordozza magában, beleértve a töréseket és a csontállomány eltávolítását a beültetéssel érintett csontokból. Úgy lehet tekinteni, hogy ezt a kockázatot nem lehetséges tovább csökkenteni úgy, hogy közben továbbra is fennmaradjon az eszköz elsődleges céljának optimális funkcionalitása. A Motec ízületmerekítő megoldása (Double Taper) úgy van kialakítva, hogy csökkentse az integrált csontcsavarok eltávolításának szükségességét, ha a protézist összezsugorított csuklóvá kell alakítani.</p>	<p>Az integrált csontcsavarok eltávolításával kapcsolatos szövődményeknek jelenleg nincs megállapított gyakorisága.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – csuklófúzióhoz a Motec protézis meghibásodása után</p>	
<p>Fennmaradó kockázatok és mellékhatások</p>	<p>Gyakoriság</p>
<p>Sikertelen csuklófúzió A csukló csontjainak összeforrasztására irányuló eljárás a sebészeti beavatkozással összefüggő okok, valamint a túl korai posztoperatív csuklómobilizáció vagy a beteg túlzott aktivitása miatt is meghiúsulhat a műtét utáni fázisban. A csuklófúzió sikertelensége az implantátum töréséhez vezethet, és ismételt műtétre lehet szükség.</p>	<p>Bár a vizsgált betegek száma még korlátozott, a Motec ízületmerekítő eszköze (Double Taper) használatánál minden esetben sikeres csuklófúziót figyeltek meg.</p>

	A több mint 300 eladott Motec ízületmeregítő eszköz (Double Taper) esetében egyetlen törésről sem érkezett jelentés.
Az összenőtt csukló nem megfelelő helyzete A csukló túl korai posztoperatív mobilizálása vagy az eszköz rögzítésének elmulasztása a műtét során lehetővé teheti a ferde ízületmeregítő eszköz elfordulását a csukló gyógyulása alatt. Emiatt a csukló nem szándékolt helyzetbe kerülhet az összezsugorodás után. Ilyen esetekben megismételt műtetre lehet szükség a csukló helyzetének beállításához.	Körülbelül 200 eladott ferde ízületmeregítő eszköz esetében négy alkalommal számoltak be a felhasználók az eszköz elfordulásáról és a csukló nem kívánt helyzetéről.

4.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések

4.1.1 Figyelmeztetések

Az implantátumokat nem tesztelték a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) biztonságossága szempontjából. A sérülés vagy az implantátum meghibásodásának elkerülése érdekében a Motec Wrist System implantátummal rendelkező betegeknek tájékoztatniuk kell egészségügyi szolgáltatójukat az implantátumról, és meg kell mutatniuk nekik az implantátumkártyájukat, mielőtt MRI-vizsgálatot végeznének rajtuk.

4.1.2 Műtét utáni ellátás

A betegeknek személyre szabott utasításokat kell kapniuk az egészségügyi szolgáltatójuktól a rehabilitációval, az ellátással és a nyomon követéssel kapcsolatban. Fontos, hogy a betegek betartsák a kapott utasításokat. A betegeket arra is figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem képes teljes mértékben reprodukálni az egészséges anatómiai ízületet.

4.1.3 A készülék helyszíni biztonságossága

A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatos súlyos balesetek megelőzése vagy kockázatának csökkentése érdekében tett összes helyszíni intézkedést a 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat: A Motec Wrist System rendszerrel kapcsolatban tett helyszíni biztonsági intézkedések

Helyszíni biztonsági közlemény	A kibocsátás dátuma	Érintett régiók
A Metacarpal Head rövid nyakméretű változatának használata során fellépő kopás okozta gyulladással kapcsolatos incidensek miatt a sebészek és az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatást kaptak a kockázatról, és utasítást kaptak a rövid nyakméretű változat korlátozott használatára.	2018	Mind
A Motec protézisek bizonyos, polietilén (műanyag) betéttel ellátott csészével gyártott tételeit vissza kellett hívni a piacról a gyártási eljárás hibája miatt. Ez a hiba azzal a kockázattal járt, hogy a csésze polietilén betétje nem illeszkedett megfelelően a csésze külső fémhéjába.	2023. november	Az EGT-ben, az Egyesült Királyságban, Svájcban és Ausztráliában használt tételektől függően egyes kórházak.
Új figyelmeztetést adtunk a Használati utasításhoz és a Sebészeti technikához, hogy tájékoztassuk a sebészeket a ferde Motec ízületmeregítő eszköz elforgásával kapcsolatos kockázatokról, amelyek a csukló nem kívánt helyzetben való összenövéséhez vezethetnek.	2024. márc.	Mind

5 A klinikai értékelés és a nyomon követés összefoglalása

A Motec Wrist Prosthesis eszközt 2006 óta használják, és az eladott eszközök száma alapján világszerte körülbelül 6500 műtétet végeztek vele. A Motec Wrist Arthrodesis eszköz 2017 óta kapható, és ritkábban beültetett eszköz, mivel csak akkor használják, ha a protézis meghibásodik. Az ízületmrevítő eszközzel több mint 300 műtétet végeztek el.

A protézis biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó klinikai bizonyítékok főként négy különböző klinikai vizsgálaton alapulnak, amelyekben összesen 270 beteg vett részt. Az egyik vizsgálatban 8 évig (5–11 évig), a másik három vizsgálatban pedig átlagosan 2, 4, illetve 5,8 évig követték a betegeket.

A klinikai vizsgálatok következetesen azt mutatják, hogy a Motec Wrist Prosthesis eszközzel rendelkező betegek átlagosan csökkent fájdalmat, a csuklójuk jobb mozgékonyágát és funkcióját tapasztalták a műtét után, és a hatások 8 évig megmaradnak. Azonban minden vizsgálatban észleltek szövődeményeket, és a leghosszabb követési idejű vizsgálat azt mutatja, hogy a betegek 86%-ánál várható az, hogy a Motec Wrist Prosthesis tíz évvel a műtét után ép marad. A betegek fennmaradó 14%-ánál ki kellett cserélni a protézis komponenseit, vagy meg kellett műteni őket a csuklójuk összenövesztésére ízületmrevítéssel.

Jelenleg is folynak klinikai vizsgálatok a 2020-ban forgalomba hozott PE Radius Cup hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének szisztematikus nyomon követésére.

6 Alternatív kezelési lehetőségek

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott felvenni a kapcsolatot egészségügyi szolgáltatójával, aki az Ön egyedi helyzetét figyelembe véve a legjobb tanácsot tudja adni.

A csukló ízületi gyulladását, valamint a Kienböck-kórt nem műtéti stratégiákkal, például gyógyszerekkel és sínekkel kezelik. Ha ezek a stratégiák nem hatékonyak a fájdalom enyhítésében, a műtétet is fontolóra lehet venni. A sebészeti beavatkozások közé tartozik az idegeltávolítás, a csuklócsontok részleges vagy teljes összenövesztése, csontok kimetszése, csuklóízületi protézis beültetése vagy az érintett csontok összenövesztése merev csuklóvá (ízületmrevítés). A terápia megválasztása számos tényezőn alapul, például a tünetek, a csukló ízületeinek és csontjainak állapota, valamint a beteg életmódja és preferenciái.

Általánosságban elmondható, hogy a csuklóízületi és a csuklóízületi protézist a legvégső megoldásnak tekintik más sebészeti beavatkozások után. A csuklóízületi a legjobb standard kezelésnek tekintik, mivel általában megbízhatóan csillapítják a fájdalmat. Azonban ahogy a csuklóízületi protézisek klinikai eredményei javultak, ezt a módszert egyre gyakrabban alkalmazzák. A protézis előnye, hogy megőrzi a csukló mozgását, miközben enyhíti a fájdalmat. Másrészt egyes klinikai vizsgálatok a szövődemények magasabb gyakoriságát és magasabb ismételt műtéti arányt mutattak ki a csuklóízülethez képest.