

Motec Wrist System: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti di sicurezza e prestazioni cliniche del sistema Motec Wrist System. L'SSCP non è intesa né a sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né a fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti interessati.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Tutti i diritti riservati

SSCP-P270-IT-20260206
Traduzione di: SSCP-P270-EN-20260126

Disponibile su
<http://www.swemac.com/PIC>






Sommario

Informazioni destinate agli operatori sanitari	3
1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali	3
2 Uso previsto del dispositivo	4
2.1 Scopo previsto	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 e Angled Double Taper	4
2.2 Indicazioni	4
2.3 Controindicazioni	4
3 Descrizione del dispositivo	5
3.1 Descrizione generale del dispositivo	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Versioni precedenti del dispositivo	7
3.3 Accessori	7
3.4 Altri dispositivi da utilizzare in combinazione con il dispositivo	7
4 Rischi e avvertenze.....	7
4.1 Rischi residui ed effetti collaterali	7
4.2 Avvertenze e precauzioni	9
4.2.1 Avvertenze	9
4.2.2 Precauzioni	10
4.2.3 Istruzioni di assistenza postoperatoria	10
4.2.4 Sicurezza sul campo del dispositivo.....	11
5 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione.....	11
5.1 Dati clinici sulla sicurezza e le prestazioni di Motec Wrist Prosthesis.....	11
5.2 Dati clinici sulla sicurezza e sulle prestazioni di Motec Wrist Arthrodesis	12
5.3 Prestazioni cliniche e sicurezza complessive	12
5.4 Piani per il futuro follow-up clinico post-commercializzazione	13
6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	13
7 Profilo e formazione suggeriti per gli utenti	13
8 Riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni applicate	13
9 Cronologia delle revisioni	13
10 Riferimenti	14
Allegato A – Norme armonizzate applicate	15
Allegato B – Informazioni per i pazienti	16

Informazioni destinate agli operatori sanitari

Dopo le presenti informazioni, nell'allegato B è riportata una sintesi destinata ai pazienti.

1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

ID documento:	SSCP-P270-EN		
Data di revisione del documento:	2026-02-06		
Documento originale:	SSCP-P270-EN-20260126		
Famiglia di dispositivi, nome commerciale:	Motec Wrist System		
Configurazioni dei dispositivi incluse:	Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (disponibile in CoCrMo, CFR-PEEK e UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight o Angled)		
	Double Taper, Straight		Double Taper, Angled
			
UDI-DI di base:	7340111700014QC: Radius e 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		
Codici MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: Non applicabile MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Classe del dispositivo:	Classe III		
Fabbricante:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Svezia SRN: SE-MF-000000727		

Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo:	Radius e Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup e Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 Radius Cup in CFR-PEEK: 2013 Radius Cup in UHMWPE: 2020 Double Taper: 2017
Rappresentante autorizzato:	Non applicabile
Organismo notificato:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Scopo previsto

Il sistema Motec Wrist System è destinato alla sostituzione dell'articolazione del polso. La soluzione per artrodesi è destinata all'uso nella procedura di salvataggio in caso di protesi fallimentare. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Il Radius Threaded Implant è destinato a contribuire all'uso previsto mediante fissaggio nel radio.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Il Metacarpal III Threaded Implant è destinato a contribuire all'uso previsto mediante fissaggio nel terzo metacarpo o nel radio.

2.1.3 Radius Cup

La Radius Cup è destinata a contribuire all'uso previsto mediante la superficie di articolazione prossimale dell'articolazione sferica.

2.1.4 Metacarpal Head

La Metacarpal Head è destinata a contribuire all'uso previsto mediante la superficie di articolazione distale dell'articolazione sferica.

2.1.5 Straight Double Taper e Angled Double Taper

Il Double Taper è destinato a contribuire all'uso previsto mediante l'interconnessione tra gli impianti filettati in caso di artrodesi.

I vantaggi clinici previsti da Motec Wrist Prosthesis consistono nel fornire sollievo dal dolore al polso migliorando al contempo la mobilità e la funzionalità del polso. Per Motec Wrist Arthrodesis, il vantaggio clinico è una facile conversione da protesi ad artrodesi, sfruttando i componenti di fissazione stabili e osteointegrati precedenti.

2.2 Indicazioni

Il sistema Motec Wrist System è indicato nei soggetti scheletricamente maturi come sostituto dell'articolazione del polso in caso di dolore, malallineamento o instabilità dovuti a osteoartrite, artrite traumatica (SLAC, SNAC, frattura del radio distale con postumi), artrite reumatoide e malattia di Kienböck. La protesi può inoltre essere impiantata a seguito di intervento chirurgico al polso non riuscito, come artrodesi dei quattro angoli, carpectomia della filiera prossimale o artrodesi. L'impianto per artrodesi del polso Motec è indicato unicamente qualora vi sia l'esigenza di conversione a seguito di una protesi del polso Motec fallimentare.

2.3 Controindicazioni

- Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta, sepsi o infiammazione locale marcata all'interno o attorno all'area chirurgica.






- Sensibilità a materiali, documentata o sospetta.
- Interferenza fisica con altri impianti durante l’impianto o l’utilizzo.
- Vascolarizzazione compromessa, condizioni cutanee o neurovascolari inadeguate.
- Riserva ossea compromessa, non in grado di garantire il sostegno e/o la fissazione adeguata del dispositivo a causa di malattia, infezione o impianto precedente.
- Pazienti non disposti a o non capaci di seguire le istruzioni di assistenza postoperatoria.
- Fratture aperte o infezioni all’articolazione.
- Utilizzo della protesi in pazienti in cui la ricostruzione dei tessuti molli non può fornire un’adeguata stabilità al polso.
- Utilizzo della protesi in casi con malposizionamento fisso del polso o di marcato squilibrio muscolare del polso.
- Altre condizioni fisiche, mentali, mediche o chirurgiche che precluderebbero il potenziale beneficio dell’intervento chirurgico.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Descrizione generale del dispositivo

Il sistema Motec Wrist System è costituito da una protesi totale per l’articolazione del polso (Motec Wrist Prosthesis) e da una soluzione per artrodesi di salvataggio per la fusione del polso (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis è disponibile in tre diversi materiali dell’articolazione: CoCrMo, polietereeterchetone rinforzato con fibra di carbonio (CFR-PEEK) e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis è disponibile in versione diritta e angolata. Le configurazioni del sistema Motec Wrist System sono illustrate nella Tabella 1. Tutti i dispositivi del sistema Motec Wrist System sono monouso e vengono forniti sterili. Il metodo di sterilizzazione avviene tramite esposizione a raggi gamma.

Tabella 1: Configurazioni dei dispositivi del sistema Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (disponibile in CoCrMo, CFR-PEEK e UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
Radius Cup in CoCrMo 	Radius Cup in CFR-PEEK 	Radius Cup in UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight o Angled)		
Double Taper, Straight 		Double Taper, Angled 

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Il fissaggio di Motec Wrist Prosthesis si ottiene mediante i Threaded Implant nel radio, nel capitato fuso e nel terzo osso metacarpale (Fig. 1). Per favorire l'osteointegrazione, le superfici degli impianti vengono sabbiate con Al_2O_3 per ottenere una rugosità specifica. Inoltre, i Threaded Implant sono rivestiti con BONIT®, un fosfato di calcio riassorbibile. Il Radius Threaded Implant è disponibile in quattro lunghezze standard. Su richiesta speciale sono disponibili altre sei lunghezze per adattarsi ad anatomie più grandi e casi di revisione in cui la cavità ossea è ingrandita. Il Metacarpal III Threaded Implant è disponibile in due diametri e sei lunghezze (per ciascun diametro).

L'articolazione della protesi è costituita da una testa sferica e una coppetta. La parte distale dell'articolazione è la Metacarpal Head di $\varnothing 15$ mm in CoCrMo con tre diverse lunghezze di collo. La parte prossimale dell'articolazione è la Radius Cup di $\varnothing 15$ mm, disponibile in CoCrMo e in CoCrMo con inserto in CFR-PEEK o UHMWPE. L'articolazione a testa sferica e coppetta della protesi è progettata per consentire un'ampia gamma di movimenti in tutte le direzioni, preservando così anche il movimento del lanciatore di freccette, importante per l'attività quotidiana e per la funzionalità del polso. Il design sferico è stato scelto anche per impedire che le forze rotazionali vengano trasferite ai Threaded Implant.



Figura 1: Motec Wrist Prosthesis impiantato.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis è una soluzione di salvataggio da utilizzare per la fusione del polso in caso di fallimento di Motec Wrist Prosthesis. Il dispositivo Double Taper è un perno solido in lega di titanio che collega il Radius Threaded Implant e il Metacarpal III Threaded Implant. Il Double Taper viene inserito negli impianti già osteointegrati per garantire un fissaggio iniziale delle ossa del polso fino al verificarsi della fusione ossea. La fusione completa del polso è necessaria per una stabilità a lungo termine.

Il Double Taper è disponibile in quattro diverse lunghezze, in versione diritta e in versione angolata (15°), per consentire la fusione del polso in una posizione personalizzata in base alle preferenze del paziente.



Figura 2: Motec Wrist Arthrodesis impiantato.

3.2 Versioni precedenti del dispositivo

Il sistema Motec Wrist Prosthesis ha ottenuto il marchio CE nel 2006 con il nome Gibbon. Nel 2007 la protesi ha cambiato nome in Motec Wrist Joint Prosthesis. I dispositivi con marchio CE nel 2006 erano i Threaded Implant, la Metacarpal Head e la Radius Cup in CoCrMo. Inizialmente, la Metacarpal Head e la Radius Cup erano disponibili solo con Ø18 mm. Tuttavia, poco dopo l'introduzione dei primi dispositivi, sono state introdotte una testa e una coppetta più piccole, di Ø15 mm, per adattarsi ad anatomie più piccole. L'articolazione di Ø15 mm è stata l'opzione principale per la maggior parte dei chirurghi e i componenti di Ø 18 mm sono stati progressivamente eliminati. I primi Threaded Implant con marchio CE inclusi nel sistema sono ancora sul mercato senza grandi modifiche.

Per rispondere alle richieste del mercato di ulteriori materiali per l'articolazione, nel 2013 è stata introdotta la Radius Cup con inserto in CFR-PEEK, seguita dalla UHMWPE Cup nel 2020. La Metacarpal Head di misura corta ("Short") è associata a maggiori rischi di impingement e complicazioni legate all'usura. I rischi sono considerati accettabili laddove non sia possibile inserire un collo di altra misura a causa di limitazioni anatomiche. Tuttavia, con l'esperienza acquisita nella tecnica chirurgica per evitare l'uso di un collo corto, questo dispositivo è in fase di eliminazione.

Il Double Taper diritto utilizzato in Motec Wrist Arthrodesis ha ottenuto il marchio CE nel 2017, seguito dalla versione angolata nel 2019. Non sono state apportate ulteriori modifiche a questi dispositivi.

3.3 Accessori

Non sono previsti accessori da utilizzare con il sistema Motec Wrist System.

3.4 Altri dispositivi da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Il sistema Motec Wrist System viene fornito con uno specifico set di strumenti chirurgici destinati all'impianto e all'estrazione degli impianti del sistema Motec Wrist System.

4 Rischi e avvertenze

4.1 Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi correlati al sistema Motec Wrist System sono gestiti attraverso un approccio continuo e sistematico secondo la norma EN ISO 14971:2020. Tutti i rischi residui e gli effetti collaterali correlati al sistema Motec Wrist System sono presentati nella Tabella 2. Sono state adottate misure per ridurre, per quanto possibile, i rischi e l'insorgenza di effetti collaterali e si è concluso che i benefici del dispositivo superano i rischi residui.

Tabella 2: Rischi residui ed effetti collaterali correlati al sistema Motec Wrist System e relative frequenze stimate o osservate.

Motec Wrist Prosthesis	
Rischi residui ed effetti collaterali	Frequenza
<p>Procedura chirurgica</p> <p>L'impianto di una protesi di polso può portare a complicazioni che comprendono disturbi delle funzioni tendinee e nervose. Questi possono essere correlati al dispositivo o alla procedura, in cui un posizionamento non ottimale del dispositivo o danni ai tessuti durante la procedura chirurgica possono aumentare il rischio di complicazioni. Le complicazioni possono anche essere legate alla condizione medica di base, in cui tendini e legamenti sono interessati da processi infiammatori.</p> <p>Tra le complicazioni che possono verificarsi dopo l'impianto vi sono la tenosinovite, l'aderenza e la rottura di tendini, nonché problemi</p>	<p>Al momento non sono disponibili dati sulla frequenza delle complicazioni specificamente correlate alla procedura chirurgica. Tuttavia, studi clinici hanno evidenziato che il tasso complessivo di complicazioni dopo l'inserimento di una protesi Motec Wrist Prosthesis è in linea con quelli osservati per protesi del polso simili presenti sul mercato.</p>

<p>nervosi come la sindrome del tunnel carpale e la sindrome dolorosa regionale complessa. Per trattare queste complicazioni potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico.</p>	
<p>Infezione Possono manifestarsi infezioni profonde nel sito dell'impianto mesi o anni dopo l'impianto del dispositivo. Talvolta l'infezione può essere ricondotta ad altri siti, come infezioni dentali, infezioni cutanee o ad altre batteriemie. Questo rischio è correlato ai dispositivi impiantabili in generale, non specificamente alle proprietà dei componenti Motec Wrist.</p>	<p>In uno studio clinico su 171 pazienti Motec con un tempo medio di follow-up di 6 anni, il 2% (due pazienti) ha dovuto sottoporsi a un nuovo intervento a causa di infezione. In un altro studio su 56 pazienti Motec seguiti per una media di otto anni, il 4% (due pazienti) è stato sottoposto a un nuovo intervento per curare le infezioni.</p>
<p>Particelle di usura Le particelle rilasciate dall'usura dei materiali della protesi possono causare effetti locali avversi quali sinovite e/o allentamento dei Threaded Implant, con conseguente necessità di un nuovo intervento o potenzialmente di fusione del polso. Gli ioni metallici di cobalto, cromo e titanio possono diffondersi a livello sistemico, con il rischio di causare livelli elevati nel sangue ed effetti avversi sistemici.</p> <p>I rischi legati alle particelle di usura aumentano se si utilizza la Metacarpal Head con collo corto, a causa della maggiore probabilità di impingement protesi-protesi. La misura a collo corto è in fase di eliminazione, ma potrebbe essere ancora disponibile per l'uso in alcune regioni. Le Istruzioni per l'uso consigliano un uso restrittivo della misura a collo corto.</p>	<p>Studi clinici hanno evidenziato che il tasso complessivo di revisione e reintervento dopo l'impianto di una protesi Motec Wrist Prosthesis è in linea con quelli osservati per protesi del polso simili presenti sul mercato. Non è stata stabilita una frequenza esatta per quanto riguarda il numero di queste complicazioni legate alle particelle di usura.</p> <p>In uno studio clinico su 113 protesi Motec metallo su metallo impiantate e 58 protesi Motec metallo su PEEK, non sono state riscontrate differenze nei tassi di complicanze o di revisione, ad indicare che entrambi i materiali erano ugualmente sicuri.</p> <p>Due studi clinici condotti su 56 e 20 pazienti hanno esaminato i livelli ematici di cobalto e cromo dopo l'impianto di articolazioni metallo su metallo Motec. Durante il normale utilizzo di una protesi ben funzionante, è stato osservato un leggero aumento sia del cobalto che del cromo, con un picco dopo 6 mesi. L'aumento è stato ritenuto sicuro in termini di rischi di effetti avversi sistemici.</p> <p>Sono stati osservati livelli più elevati di cobalto e cromo nei casi in cui si è verificata una situazione di impingement dopo l'uso della testa metacarpale a collo corto. In questi scenari peggiori, è stato comunque osservato un margine di sicurezza sufficiente nei livelli ematici di ioni metallici sistemici rispetto a quelli associati agli effetti collaterali sistemici, ad esempio nel fallimento delle protesi totali d'anca.</p>
<p>Rottura dell'impianto Esiste il rischio di rottura dei componenti della protesi se il polso impiantato è esposto a una forza eccessiva, ad esempio nel caso in cui il paziente cada atterrando sul polso.</p>	<p>La rottura dell'impianto è un evento raro. Su oltre 6500 protesi Motec Wrist Prosthesis vendute, sono stati segnalati due casi di rottura dell'impianto da parte degli utenti.</p>
<p>Allentamento dei Threaded Implant I Threaded Implant possono allentarsi a causa di una mancata osteointegrazione, di un'osteolisi indotta dall'usura o di instabilità causate, ad esempio, dalla mancata fusione tra il capitato e il terzo osso metacarpale. In caso di allentamento degli impianti potrebbe essere necessario un nuovo intervento.</p>	<p>In tre studi clinici indipendenti che hanno seguito un totale di 273 pazienti Motec per più di cinque anni, il tasso di allentamento dell'impianto osservato è stato dello 0-10%.</p>
<p>Rigidità del polso La rigidità postoperatoria del polso può verificarsi come conseguenza dell'impianto di componenti protesici troppo grandi per lo spazio disponibile nel polso. Per trattare la rigidità del polso potrebbe essere</p>	<p>Attualmente non è stata stabilita una frequenza per questa complicazione. Tuttavia, il tasso di revisione</p>

indicato un intervento chirurgico di revisione dei componenti impiantati.	complessivo di Motec è in linea con quelli osservati per protesi del polso simili presenti sul mercato.
<p>Procedura di revisione/rimozione</p> <p>La forte osteointegrazione dei Motec Threaded Implant è pensata per favorire la stabilità a lungo termine della protesi. Nel caso in cui gli impianti osteointegrati debbano essere sostituiti o rimossi, sussiste il rischio di complicazioni, tra cui fratture ossee e rimozione della riserva ossea. Non si ritiene possibile ridurre ulteriormente questo rischio mantenendo al contempo la funzionalità ottimale per lo scopo principale del dispositivo. La soluzione di salvataggio per artrodesi Motec (Double Taper) è progettata per ridurre la necessità di rimozione degli impianti osteointegrati per la conversione in un polso fuso.</p>	Attualmente la frequenza delle complicanze legate alla rimozione degli impianti osteointegrati non è stata stabilita.
Motec Wrist Arthrodesis	
Rischi residui ed effetti collaterali	Frequenza
<p>Fallimento della fusione</p> <p>La mancata fusione del polso può essere causata da un innesto osseo insufficiente o da una preparazione insufficiente delle ossa da fondere, nonché da una mobilizzazione del polso postoperatoria troppo precoce o da un'eccessiva attività del paziente nella fase postoperatoria. La mancata fusione può comportare la rottura dell'impianto e la necessità di un nuovo intervento.</p>	<p>Sebbene il numero di casi studiati sistematicamente sia ancora limitato, la fusione è stata osservata in tutti i casi di utilizzo del Motec Double Taper.</p> <p>Non sono stati segnalati casi di rottura del Double Taper su oltre 300 dispositivi venduti.</p>
<p>Malposizionamento del polso fuso</p> <p>Una mobilizzazione troppo precoce o un posizionamento non saldo dell'Angled Double Taper nei Threaded Implant possono consentire al Double Taper di ruotare durante la fusione ossea, con conseguente malposizionamento del polso fuso. Potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico per correggere la posizione del polso.</p>	Su circa 200 dispositivi venduti, la rotazione dell'Angled Double Taper è stata segnalata dagli utenti in quattro casi.

4.2 Avvertenze e precauzioni

4.2.1 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo senza aver letto il manuale Tecnica chirurgica fornito separatamente all'utente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un chirurgo professionista che abbia piena familiarità con le indicazioni e controindicazioni, l'impianto, i metodi di applicazione, gli strumenti e la tecnica chirurgica raccomandata del dispositivo.
- L'impianto può essere disponibile in diverse misure e versioni. È importante scegliere la combinazione appropriata dei componenti e delle misure dell'impianto, prendendo in considerazione la lunghezza, il peso corporeo, l'anatomia e le esigenze funzionali del paziente. Gli impianti che consistono di diversi componenti devono essere usati esclusivamente nella combinazione descritta (consultare il manuale Tecnica chirurgica).
- L'impianto e/o il posizionamento inadeguato del dispositivo possono aumentare il rischio di allentamento o migrazione e causare il fallimento clinico.
- Non riutilizzare gli impianti. Tensioni precedenti possono aver creato imperfezioni tali da causare il fallimento del dispositivo.
- Non toccare i margini affilati di strumenti o impianti.
- Se il prodotto o la confezione appaiono danneggiati o contaminati, o se la sterilità è in dubbio per qualsiasi motivo, non utilizzare il prodotto.

- Non riutilizzare i fili guida monouso. I fili guida monouso possono danneggiarsi o piegarsi durante le procedure chirurgiche. Se si riutilizza un filo guida monouso, questo può rimanere incastrato in un trapano o una fresa ed essere avanzato involontariamente nel corpo.
- I trapani e le frese non devono essere riaffilati. Ciò è particolarmente importante per gli strumenti con funzione di misurazione.
- Una quantità o qualità insufficiente di osso/tessuto molle può aumentare il rischio di allentamento o migrazione.
- Non risterilizzare gli impianti in confezione sterile, poiché si potrebbe danneggiarne le superfici.
- Maneggiare gli impianti con delicatezza e mantenere pulita la superficie dell'impianto. Corpi estranei sulla superficie dell'articolazione possono causare danni superficiali e il fallimento dell'impianto.
- Non modificare gli impianti. Gli impianti devono essere manipolati esclusivamente con strumenti forniti da Swemac. La manipolazione scorretta può causare danni superficiali e portare ad usura precoce o mancata osteointegrazione.
- Limitare l'uso della Metacarpal Head Short neck, dal momento che un impingement tra la Radius Cup e il Metacarpal Threaded Implant potrebbe portare a un'usura eccessiva.
- Un inserimento non saldo dei coni dell'Angled Double Taper nei Threaded Implant o una mobilizzazione troppo precoce possono portare alla rotazione involontaria dell'Angled Double Taper e alla fusione del polso in una posizione indesiderata.

La sicurezza degli impianti del sistema Motec Wrist System non è stata valutata nell'ambiente di risonanza magnetica. Non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o movimenti indesiderati nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema Motec Wrist System nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su un soggetto portatore di questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

4.2.2 Precauzioni

- Assicurarsi che tutti i componenti necessari per l'operazione siano disponibili in sala operatoria.
- L'ispezione degli impianti deve essere eseguita prima dell'intervento, per determinare se gli impianti sono stati contaminati o danneggiati durante il trasporto o lo stoccaggio. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati impropriamente.
- Maneggiare gli strumenti con cura. Gli strumenti devono essere esaminati per escludere usura o danni prima dell'intervento. Per maggiori dettagli consultare le Istruzioni per le ispezioni di Swemac.
- Il sistema Motec Wrist System non è compatibile con impianti di sistemi di altri produttori.

4.2.3 Istruzioni di assistenza postoperatoria

L'assistenza postoperatoria è importante. L'istruzione, la formazione e il giudizio professionale del medico devono costituire il fondamento per la scelta dell'assistenza postoperatoria più idonea. Il paziente deve essere avvisato riguardo uso, limitazioni e possibili effetti avversi di questo impianto. Il paziente deve inoltre essere avvertito della possibilità di fallimento dell'impianto e/o del trattamento in caso di mancato rispetto delle istruzioni postoperatorie.

- L'impianto influisce sulla capacità del paziente di sostenere carichi e sulla sua mobilità e condizioni di vita generali. Per questo motivo, ciascun paziente necessita di istruzioni individuali sul comportamento corretto dopo l'impianto.
- Spiegare l'esigenza di segnalare cambiamenti anomali nell'area dell'intervento, oltre a cadute o incidenti, anche se il dispositivo o l'area dell'intervento chirurgico non sembrano aver subito danni al momento. Gli incidenti gravi devono essere segnalati a Swemac e all'autorità competente.

- Il paziente deve essere avvertito che il dispositivo non è in grado di replicare appieno un'articolazione anatomica sana.

4.2.4 Sicurezza sul campo del dispositivo

Nella Tabella 3 sono elencate tutte le azioni intraprese sul campo per prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi correlati al sistema Motec Wrist System.

Tabella 3: Azioni di sicurezza sul campo intraprese in relazione al sistema Motec Wrist System

Avviso di sicurezza sul campo	Data di emissione	Regioni colpite
Gli incidenti correlati ad infiammazione indotta da particelle di usura nell'ambito dell'uso della Metacarpal Head a collo corto hanno portato a informare gli utenti del rischio e ad istruirli in merito all'applicazione di un uso restrittivo della misura a collo corto. Le Istruzioni per l'uso e il manuale Tecnica chirurgica sono stati aggiornati con queste informazioni.	2018	Tutte
Richiamo relativo al lotto di Radius PE Cup prodotto prima di ottobre 2021 a causa di un errore nella procedura di fabbricazione. Questo errore comportava rischi legati al fissaggio dell'inserito della coppetta in PE nella coppetta metallica.	Nov 2023	Singoli ospedali a seconda dei lotti utilizzati nello Spazio economico europeo, nel Regno Unito, in Svizzera e in Australia.
È stato aggiunto un nuovo avviso nelle Istruzioni per l'uso e nel manuale Tecnica chirurgica per informare gli utenti dei rischi correlati alla rotazione dell'Angled Double Taper durante la fusione del polso.	Marzo 2024	Tutte

5 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

La conformità del sistema Motec Wrist System al regolamento sui dispositivi medici (MDR, UE 2017/745) è stata valutata e approvata dall'organismo notificato sulla base dei dati clinici dei dispositivi effettivi. Non è stata affermata alcuna equivalenza con altri dispositivi.

5.1 Dati clinici sulla sicurezza e le prestazioni di Motec Wrist Prosthesis

Le prove cliniche sulla sicurezza e le prestazioni di Motec Wrist Prosthesis si basano principalmente su quattro studi clinici post-commercializzazione.

Uno studio ha riportato gli esiti di 56 pazienti norvegesi, 8 anni (intervallo di 5-11) dopo l'impianto di una protesi Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). I pazienti erano 40 uomini e 16 donne, tutti non affetti da patologie reumatiche, con un'età media di 52 anni. I risultati hanno mostrato che le scale di dolore si sono ridotte e che la mobilità del polso è aumentata anche otto anni dopo l'intervento chirurgico primario. Durante il follow-up, 8 pazienti sono stati sottoposti a intervento di revisione: 4 hanno potuto mantenere la protesi del polso dopo la sostituzione dei componenti, mentre 4 hanno dovuto procedere alla fusione. Le cause dell'intervento di revisione sono state: allentamento del Threaded Implant (n=4), infiammazione (n=2), dolore (n=1) e malposizionamento fisso del polso (n=1). Lo studio ha anche riportato che i pazienti avevano in media livelli ematici normali di cromo (0,6 µg/L) e cobalto (0,8 µg/L), con un intervallo di riferimento per entrambi i metalli < 1µg/L¹. Il livello massimo di metalli osservato nel sangue di un individuo è stato di 1,6 µg/L di cromo e 3,2 µg/L di cobalto.

¹ Intervalli di riferimento di The Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

La protesi Motec Wrist Prosthesis è stata studiata in una seconda coorte di 23 pazienti non reumatoidi operati nel Regno Unito (Giwa 2018). Questo studio ha riportato i risultati dopo un follow-up su una media di 4 anni (intervallo 2-5,5) e ha supportato i risultati precedenti di Reigstad *et al.*, secondo cui gli esiti riferiti dai pazienti e l'ampiezza del movimento migliorano dopo l'inserimento di una protesi Motec Wrist Prosthesis. Su un totale di 23 pazienti partecipanti allo studio, tre sono stati sottoposti a un intervento di revisione a causa di un allentamento del Threaded Implant (n=1) e di dolore persistente (n=2). Due di questi sono stati sottoposti a conversione in artrodesi.

L'esito clinico della Motec Wrist Prosthesis è stato confrontato con un'artroplastica totale del polso simile (ReMotion, Stryker) in uno studio randomizzato controllato in Norvegia (Holm-Glad 2022). Lo studio ha coinvolto quaranta pazienti che sono stati randomizzati 1:1 alle due artroplastiche e sottoposti a follow-up a 6, 12 e 24 mesi. Motec e ReMotion hanno dimostrato risultati simili in termini di una significativa riduzione del dolore postoperatorio e un miglioramento della funzionalità riferita dal paziente. Il gruppo Motec ha dimostrato un miglioramento significativo nell'ampiezza del movimento del polso rispetto alle osservazioni preoperatorie. Per ReMotion non è stato così. Si sono riscontrati anche tassi di complicanze molto simili nei due gruppi, con 6 nuovi interventi in ciascun gruppo, di cui 2 e 3 sono state revisioni dei componenti della protesi, rispettivamente nei gruppi ReMotion e Motec. Nel gruppo Motec le revisioni sono state causate da sinovite, mentre per ReMotion vi sono stati allentamenti degli impianti.

Le complicanze sono state studiate in uno studio retrospettivo su 171 pazienti con una protesi Motec impiantata, con un tempo medio di follow-up di 5,8 anni. Delle protesi impiantate 113 erano di tipo metallo-metallo e 58 di tipo metallo-PEEK. In questo studio la sopravvivenza degli impianti è stata del 92% e la complicanza più comune che ha portato a revisione è stata l'allentamento distale degli impianti. Non c'è stata alcuna differenza nei tassi di revisione o di complicanza tra i materiali dell'articolazione in metallo e in PEEK (Redfern 2024).

Tutti gli studi clinici pubblicati hanno esaminato gli esiti dell'articolazione metallo su metallo (CoCrMo-CoCrMo) o metallo su PEEK della Motec Wrist Prosthesis. Finora le prove cliniche a favore della coppetta in UHMWPE si basano su dati reali provenienti da gruppi di pazienti più piccoli con un follow-up massimo di 4 anni (dati non pubblicati). Il materiale UHMWPE mostra risultati simili a quelli degli altri materiali per coppette nel follow-up a breve termine.

5.2 Dati clinici sulla sicurezza e sulle prestazioni di Motec Wrist Arthrodesis

Poiché Motec Wrist Arthrodesis utilizza Threaded Implant osteointegrati già posizionati a seguito dell'impianto di una protesi Motec Wrist Prosthesis, le prove cliniche sulla sicurezza e sulle prestazioni di Motec Wrist Arthrodesis si basano in gran parte sulle prove presentate sopra per la Prosthesis.

Inoltre, il Double Taper è stato convalidato utilizzando ossa di cadavere e resoconti di casi clinici di fusioni riuscite (non pubblicati). Ci sono anche tre casi pubblicati di utilizzo di un perno personalizzato simile (Reigstad 2017b).

5.3 Prestazioni cliniche e sicurezza complessive

Si può concludere che i vantaggi clinici, le prestazioni e la sicurezza previsti per il sistema Motec Wrist System sono supportati dai dati clinici. È stato mostrato che la Prosthesis può essere utilizzata per ridurre il dolore al polso e per mantenerne la funzionalità. La frequenza delle complicanze della Motec Wrist Prosthesis è in linea con quella di altre protesi del polso disponibili sul mercato. Inoltre, è stato dimostrato che Motec Wrist Arthrodesis può essere utilizzata come soluzione di salvataggio in caso di fallimento di Motec Wrist Prosthesis.

La protesi Motec Wrist Prosthesis è progettata per essere utilizzata per dieci anni, ma tutti i dispositivi inclusi nel sistema Motec Wrist System possono rimanere nel corpo per tutta la vita, qualora ciò sia vantaggioso per il paziente. Attualmente, le evidenze cliniche supportano la funzionalità della protesi del polso dopo 10 anni, anche se sono previste complicanze che potrebbero ridurre la durata del dispositivo. La

valutazione biologica dei materiali utilizzati nel sistema Motec Wrist System supporta il fatto che i dispositivi possono rimanere nel corpo per tutta la vita.

5.4 Piani per il futuro follow-up clinico post-commercializzazione

Sono in corso studi clinici per un follow-up sistematico della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine della più recente Radius Cup in UHMWPE.

6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

L'osteoartrite, l'artrite reumatoide, l'artrite traumatica e la malattia di Kienböck vengono tutte trattate utilizzando strategie non chirurgiche, come farmaci e steccature. Se queste strategie non sono efficaci nell'alleviare il dolore, si può prendere in considerazione l'intervento chirurgico. Gli approcci chirurgici includono la denervazione, la fusione parziale o completa e la carpectomia della filiera prossimale. Nelle fasi avanzate della malattia si prende in considerazione l'artroplastica dell'articolazione del polso o la fusione del polso. La scelta della terapia si basa su diversi fattori, quali i sintomi, le condizioni delle articolazioni del polso, nonché lo stile di vita e le preferenze del paziente.

In generale, la fusione e l'artroplastica del polso sono state considerate l'ultima risorsa dopo altri trattamenti chirurgici. Le fusioni del polso sono state considerate il gold standard di trattamento, poiché solitamente sono affidabili nell'alleviare il dolore. Tuttavia, poiché i risultati clinici delle artroplastiche del polso sono migliorati, questo metodo viene utilizzato più frequentemente. L'artroplastica del polso ha il vantaggio di preservare la mobilità del polso alleviando al contempo il dolore. D'altro canto, alcuni studi clinici hanno evidenziato una frequenza delle complicanze e tassi di reintervento più elevati rispetto alla fusione del polso.

7 Profilo e formazione suggeriti per gli utenti

Il sistema Motec Wrist System è destinato esclusivamente all'uso professionale. Gli utenti previsti per il dispositivo sono chirurghi ortopedici professionisti, chirurghi della mano e personale chirurgico di assistenza. Swemac richiede a tutti i chirurghi di completare una sessione di formazione tenuta da Swemac stessa o dai suoi partner prima di utilizzare il sistema Motec Wrist System.

8 Riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni applicate

Per un elenco completo delle norme armonizzate applicate al sistema Motec Wrist System, consultare l'Allegato A. Non sono state identificate specifiche comuni applicabili al dispositivo.

9 Cronologia delle revisioni

ID doc.	Data di revisione	Versioni PSUR e CER da cui provengono le informazioni dell'SSCP	Descrizione delle principali modifiche	Data di presentazione all'organismo notificato	Revisione convalidata dall'organismo notificato
SSCP-P270-IT	20260206	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Prima versione	N/A	<input type="checkbox"/> Sì. <input checked="" type="checkbox"/> No (traduzione della versione inglese approvata)

10 Riferimenti

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.

Allegato A – Norme armonizzate applicate

ID documento	Nome del documento
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)
EN 556-1:2024	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)
EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
EN ISO 16061:2009	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008 Corrected version 2009-03-15)

Allegato B – Informazioni per i pazienti




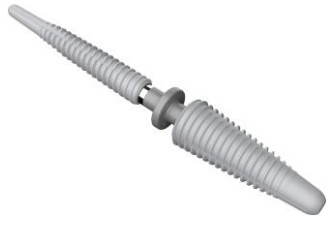

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Data di revisione: 06 Febbraio 2026

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti di sicurezza e prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni fornite di seguito sono destinate a pazienti o non esperti. Una sintesi più ampia, predisposta per gli operatori sanitari, è disponibile nella prima parte di questo documento.

Lo scopo dell'SSCP non è quello di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulle proprie condizioni mediche o sull'impianto di un dispositivo nella propria situazione specifica, contattare il proprio medico. La presente SSCP non intende sostituire le informazioni contenute nella tessera per il portatore di impianto né i consigli e le istruzioni ricevuti dagli operatori sanitari.

1 Informazioni generali

Famiglia di dispositivi:	Motec Wrist System		
Configurazioni dei dispositivi incluse:	Motec Wrist Prosthesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Radius Cup (disponibile in CoCrMo, CRF-PEEK e UHMWPE) 1 Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 Radius Threaded Implant 1 Metacarpal III Threaded Implant 1 Double Taper (Straight o Angled)		
	Double Taper, Straight	Double Taper, Angled	
			
UDI-DI di base:	7340111700014QC: Radius e Metacarpal III Threaded Implant 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Fabbricante:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Svezia SRN: SE-MF-000000727		
Anno della prima marcatura CE:	Radius e Metacarpal III Threaded Implant, Radius Cup e Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 Radius Cup in CFR-PEEK: 2013 Radius Cup in UHMWPE: 2020 Double Taper: 2017		

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Scopo previsto

Il sistema Motec Wrist System è progettato per sostituire l'articolazione del polso in adulti affetti da dolore o disfunzioni del polso a causa di artrite o malattia di Kienböck. La soluzione per artrodesi è destinata ad essere utilizzata per la fusione delle ossa del polso in caso di fallimento della protesi.

I vantaggi clinici previsti da Motec Wrist Prosthesis consistono nel fornire sollievo dal dolore al polso migliorando al contempo la mobilità e la funzionalità del polso. Per Motec Wrist Arthrodesis il vantaggio clinico è una facile conversione da protesi ad artrodesi sfruttando le viti ossee preesistenti.

2.2 Controindicazioni

- Infezione sospetta o effettiva o infiammazione locale nella zona che richiede l'intervento chirurgico.
- Sensibilità al materiale degli impianti.
- Interazioni con altri dispositivi già impiantati nella stessa area.
- Ridotto afflusso di sangue, danneggiamento della cute o della funzionalità nervosa nella zona che richiede l'intervento chirurgico.
- Indebolimento osseo con impossibilità di fornire un supporto adeguato all'impianto.
- Il paziente non è disposto o non è in grado di seguire i consigli del medico in merito alle cure postoperatorie e alle attività sicure.
- Fratture aperte o infezioni all'articolazione.
- Utilizzo della protesi in pazienti in cui il tessuto circostante non riesce a garantire un'adeguata stabilità al polso.
- Utilizzo della protesi in casi con malposizionamento fisso del polso o di squilibrio muscolare del polso.
- L'impianto non deve essere utilizzato se il paziente presenta altre condizioni fisiche, mentali, mediche o chirurgiche che potrebbero escludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

3 Descrizione del dispositivo

Il sistema Motec Wrist System è costituito da una protesi totale per l'articolazione del polso (Motec Wrist Prosthesis) e da una soluzione di artrodesi (Motec Wrist Arthrodesis) per la fusione delle ossa del polso in caso di fallimento della protesi. Tutti i dispositivi del sistema Motec Wrist System vengono sterilizzati in fase di produzione.

3.1 Principi di trattamento

La Motec Wrist Prosthesis viene impiantata nel radio dell'avambraccio e nell'osso centrale della mano mediante viti (Fig. 1A). Le viti sono realizzate in una lega di titanio con una superficie ruvida ricoperta di fosfato di calcio per favorirne la crescita all'interno delle ossa. L'articolazione artificiale è costituita da una testa sferica e da una coppetta. La testa è alloggiata nella vite nell'osso centrale della mano, mentre la coppetta è alloggiata nella vite nel radio. La testa può ruotare all'interno della coppetta in qualsiasi direzione, imitando il movimento naturale del polso. La testa e la coppetta sono realizzate in metallo (CoCrMo) e la coppetta è disponibile con due inserti in materiale plastico opzionali: polietereeterchetone rinforzato con carbonio (CFR-PEEK) o polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

Se la protesi fallisce, la testa e la coppetta della protesi possono essere rimosse e sostituite dal dispositivo Motec Wrist Arthrodesis. Il dispositivo per artrodesi è un solido perno in lega di titanio denominato Double

Taper. Il Double Taper collega le due viti ossee e stabilizza il polso mentre le ossa guariscono trasformandosi in un polso rigido e immobile (Fig. 1B). Il Double Taper è disponibile in versione diritta e in versione con angolo di 15°, per consentire la fusione del polso in una posizione personalizzata in base alle preferenze del paziente.

Tutti i dispositivi del sistema Motec Wrist System sono destinati a rimanere nel polso per tutta la vita.

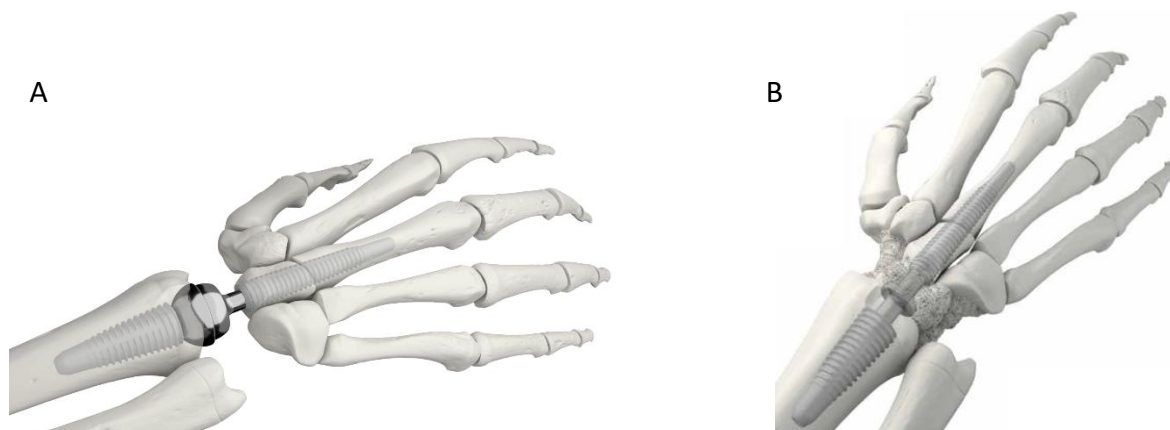


Figura 1: Motec Wrist Prosthesis (A) e Motec Wrist Arthrodesis (B) impiantati.

4 Rischi ed effetti collaterali

Se si pensa di avere effetti collaterali dovuti agli impianti o se si è preoccupati per i rischi, contattare il proprio medico. Le presenti informazioni non intendono sostituire la consulenza del medico.

Gli impianti vengono costantemente valutati in relazione ai rischi e agli effetti collaterali segnalati. Per quanto possibile, sono stati presi in considerazione ed applicati tutti i mezzi per prevenire rischi ed effetti collaterali. Tuttavia, gli impianti possono comunque presentare rischi ed effetti collaterali indesiderati; vedere la Tabella 1.

Tabella 1: Rischi ed effetti collaterali del trattamento con il sistema Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Rischi ed effetti collaterali	Frequenza
<p>Procedura chirurgica L'impianto di una protesi di polso può portare a complicazioni che comprendono disturbi delle funzioni tendinee e nervose. Tuttavia, queste complicazioni possono anche essere correlate alla condizione di base dell'artrite del polso.</p> <p>Tra le complicazioni che possono verificarsi a seguito dell'impianto vi sono l'infiammazione dei tendini, l'aderenza e la rottura dei tendini, nonché problemi nervosi come la sindrome del tunnel carpale e dolore persistente. Per trattare queste complicazioni potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico.</p>	<p>La frequenza delle complicazioni legate all'intervento chirurgico non è attualmente stabilita. Tuttavia, studi clinici hanno evidenziato che il tasso complessivo di complicazioni dopo l'inserimento di una protesi Motec Wrist Prosthesis è simile a quelli osservati per altre protesi del polso presenti sul mercato.</p>
<p>Infezione Le infezioni nel sito dell'impianto possono manifestarsi mesi o anni dopo l'impianto. Talvolta l'infezione può essere ricondotta ad altri siti, come infezioni dentali, infezioni cutanee o ad altre batteriemie. Questo rischio è correlato ai dispositivi impiantabili in generale, non specificamente alle proprietà dei componenti Motec Wrist.</p>	<p>In uno studio clinico su 171 pazienti Motec con un tempo medio di follow-up di 6 anni, il 2% (due pazienti) ha dovuto sottoporsi a un nuovo intervento a causa di infezione. In un altro studio su 56 pazienti Motec seguiti per una media di otto anni, il 4% (due pazienti) è stato sottoposto a un nuovo intervento per curare le infezioni.</p>
<p>Particelle di usura Le particelle rilasciate dall'usura dei materiali della protesi possono causare un'infiammazione locale nel polso e/o l'allentamento delle viti</p>	<p>Studi clinici hanno evidenziato che il tasso complessivo di reintervento dopo l'impianto di una</p>

<p>ossee, il che potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico o potenzialmente la fusione del polso.</p> <p>Gli ioni metallici di cobalto, cromo e titanio possono diffondersi a livello sistemico, con il rischio di causare livelli elevati nel sangue ed effetti collaterali sistemici.</p>	<p>protesi Motec Wrist Prosthesis è in linea con quelli osservati per protesi del polso simili presenti sul mercato. Non è stata stabilita una frequenza esatta per quanto riguarda il numero di queste complicazioni legate alle particelle di usura.</p> <p>In uno studio clinico su 113 protesi con coppetta in metallo impiantate e 58 protesi Motec con coppetta in PEEK (plastica), non sono state riscontrate differenze nei tassi di complicanze o di revisione, ad indicare che entrambi i materiali erano ugualmente sicuri.</p> <p>Studi clinici hanno dimostrato che i livelli ematici di cobalto e cromo risultano leggermente elevati dopo l'impianto della protesi quando si utilizza la coppetta metallica con una testa metallica. Tuttavia, questi studi non hanno segnalato livelli di metalli nel sangue tali da destare preoccupazione in merito alla tossicità sistemica.</p> <p>In rari casi, in cui la coppetta e la testa della protesi non funzionavano come previsto, sono stati osservati livelli di metalli nel sangue più elevati. Tuttavia, anche in questi casi, i livelli di metalli nel sangue osservati presentavano un margine di sicurezza sufficiente rispetto ai livelli ematici che potrebbero destare preoccupazione per gli effetti collaterali sistemici.</p>
<p>Rottura dell'impianto Esiste il rischio di rottura dei componenti della protesi se il polso è esposto a una forza eccessiva, ad esempio nel caso in cui il paziente cada atterrando sul polso.</p>	<p>La rottura dell'impianto è un evento raro. Su oltre 6500 protesi Motec Wrist Prosthesis vendute, sono stati segnalati due casi di rottura dell'impianto da parte degli utenti.</p>
<p>Allentamento delle viti ossee Le viti ossee possono allentarsi a causa della mancata integrazione dell'impianto con l'osso, a causa di particelle di usura provenienti dalla protesi o di instabilità dovute, ad esempio, alla mancata fusione tra il capitato e il terzo osso metacarpale. L'allentamento delle viti ossee potrebbe richiedere un nuovo intervento chirurgico.</p>	<p>L'allentamento delle viti ossee è stato studiato in studi clinici che riportano una frequenza dello 0-10%.</p>
<p>Rigidità del polso La rigidità postoperatoria del polso può verificarsi come conseguenza dell'impianto di componenti protesici troppo grandi per lo spazio disponibile nel polso. Per trattare la rigidità del polso potrebbe essere indicato un intervento chirurgico di revisione.</p>	<p>Attualmente non è stata stabilita una frequenza per questa complicazione. Tuttavia, il tasso di revisione chirurgica complessivo di Motec è in linea con quelli osservati per protesi del polso simili presenti sul mercato.</p>
<p>Rimozione degli impianti Le viti ossee Motec sono appositamente progettate per creare una forte integrazione con le ossa della mano e del polso, al fine di garantire stabilità alla protesi per molti anni. Se le viti ossee integrate dovessero essere sostituite o rimosse, questa solida integrazione ossea comporta un rischio di complicazioni, tra cui fratture e la rimozione di riserva ossea nelle ossa impiantate. Non si ritiene possibile ridurre ulteriormente questo rischio mantenendo al contempo la funzionalità ottimale per lo scopo principale del dispositivo. La soluzione per artrodesi Motec (Double Taper) è progettata per ridurre la necessità di rimuovere le viti ossee integrate qualora sia necessario convertire la protesi in un polso fuso.</p>	<p>Attualmente la frequenza delle complicanze legate alla rimozione delle viti ossee integrate non è stata stabilita.</p>

Motec Wrist Arthrodesis: per la fusione del polso dopo il fallimento di una protesi Motec	
Rischi residui ed effetti collaterali	Frequenza
<p>Fallimento della fusione del polso La procedura di fusione delle ossa del polso può fallire per motivi legati alla procedura chirurgica, nonché a causa di una mobilizzazione troppo precoce del polso nel periodo postoperatorio o di un'eccessiva attività del paziente durante la fase postoperatoria. La mancata fusione del polso può comportare la rottura dell'impianto e la necessità di un nuovo intervento.</p>	<p>Sebbene il numero di pazienti studiati sia ancora limitato, è stata osservata una fusione del polso riuscita in tutti i casi di utilizzo del dispositivo per artrodesi Motec (Double Taper).</p> <p>Non sono stati segnalati casi di rottura del dispositivo per artrodesi Motec (Double Taper) su oltre 300 dispositivi venduti.</p>
<p>Malposizionamento del polso fuso Una mobilizzazione postoperatoria troppo precoce del polso o il mancato fissaggio del dispositivo durante l'intervento chirurgico possono causare la rotazione del dispositivo per artrodesi angolato durante la guarigione del polso. Di conseguenza il polso fuso potrebbe assumere una posizione non prevista. In questi casi potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico per correggere la posizione del polso.</p>	<p>Su circa 200 dispositivi per artrodesi angolati venduti, in quattro casi gli utenti hanno segnalato la rotazione del dispositivo e una posizione del polso non prevista.</p>

4.1 Avvertenze e precauzioni

4.1.1 Avvertenze

Gli impianti non sono stati testati per quanto riguarda la sicurezza nella risonanza magnetica (RM). Per evitare il rischio di lesioni o malfunzionamenti dell'impianto, i pazienti portatori di qualsiasi impianto Motec Wrist System devono informare il proprio medico riguardo all'impianto e mostrare la tessera per il portatore di impianto prima di sottoporsi a risonanza magnetica.

4.1.2 Assistenza postoperatoria

I pazienti devono ricevere istruzioni personalizzate dal proprio medico in merito alla riabilitazione, alle cure e al follow-up. È importante che i pazienti seguano le istruzioni fornite. I pazienti devono inoltre essere informati che la protesi non è in grado di replicare completamente un'articolazione anatomica sana.

4.1.3 Sicurezza sul campo del dispositivo

Nella Tabella 3 sono elencate tutte le azioni intraprese sul campo per prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi correlati al sistema Motec Wrist System.

Tabella 3: Azioni di sicurezza sul campo intraprese in relazione al sistema Motec Wrist System

Avviso di sicurezza sul campo	Data di emissione	Regioni colpite
Gli incidenti correlati ad infiammazione indotta da particelle di usura nell'ambito dell'uso della Metacarpal Head a collo corto hanno portato ad informare i chirurghi e i medici del rischio e ad istruirli in merito all'applicazione di un uso restrittivo della misura a collo corto.	2018	Tutte
Alcuni lotti di protesi Motec con inserto in PE (plastica) della coppetta hanno dovuto essere ritirati dal mercato a causa di un errore nella procedura di fabbricazione. Questo errore comportava il rischio che l'inserto in PE della coppetta non fosse inserito correttamente nel guscio metallico esterno della coppetta.	Nov 2023	Singoli ospedali a seconda dei lotti utilizzati nello Spazio economico europeo, nel Regno Unito, in Svizzera e in Australia.

È stato aggiunto un nuovo avviso nelle Istruzioni per l'uso e nel manuale Tecnica chirurgica per informare i chirurghi dei rischi correlati alla rotazione del dispositivo di artrodesi Motec angolato che può portare alla fusione del polso in una posizione indesiderata.	Marzo 2024	Tutte
--	------------	-------

5 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up

La protesi Motec Wrist Prosthesis è utilizzata dal 2006 e, in base al numero di dispositivi venduti, sono stati eseguiti circa 6500 interventi chirurgici con questa protesi in tutto il mondo. Il dispositivo Motec Wrist Arthrodesis è disponibile dal 2017 e viene impiantato più raramente, poiché è destinato ad essere utilizzato solo in caso di fallimento della protesi. Sono stati eseguiti più di 300 interventi chirurgici utilizzando il dispositivo per artrodesi.

Le prove cliniche sulla sicurezza e sulle prestazioni della protesi si basano principalmente su quattro diversi studi clinici che hanno coinvolto un totale di 270 pazienti. Uno degli studi ha seguito i pazienti per 8 anni (intervallo 5-11), mentre gli altri tre studi hanno seguito i pazienti per una media rispettivamente di 2,4 e 5,8 anni.

Gli studi clinici dimostrano costantemente che, in media, i pazienti con una protesi Motec Wrist Prosthesis hanno una riduzione del dolore e una migliore mobilità e funzionalità del polso dopo l'intervento chirurgico e gli effetti durano 8 anni. Tuttavia, in tutti gli studi sono state osservate delle complicazioni e lo studio con il follow-up più lungo mostra che si prevede che l'86% dei pazienti avrà una protesi Motec Wrist Prosthesis intatta dieci anni dopo l'intervento chirurgico. Il restante 14% dei pazienti ha dovuto sostituire i componenti della protesi o sottoporsi a interventi chirurgici per fondere il polso mediante artrodesi.

Sono in corso studi clinici per un follow-up sistematico della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine della Radius Cup in PE, introdotta sul mercato nel 2020.

6 Opzioni di trattamento alternative

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si consiglia di contattare il proprio medico, che sarà in grado di tenere conto della propria situazione specifica per fornire il consiglio migliore.

L'artrite del polso e la malattia di Kienböck vengono trattate con strategie non chirurgiche, come farmaci e stecche. Se queste strategie non sono efficaci nell'alleviare il dolore, si può prendere in considerazione l'intervento chirurgico. Gli approcci chirurgici includono la denervazione, la fusione parziale o completa delle ossa del polso, la resezione delle ossa, l'impianto di una protesi articolare del polso o la fusione delle ossa interessate in un polso rigido (artrodesi). La scelta della terapia si basa su diversi fattori, quali i sintomi, le condizioni delle articolazioni e delle ossa del polso, nonché lo stile di vita e le preferenze del paziente.

In generale, la fusione e la protesi articolare del polso sono state considerate l'ultima risorsa dopo altri trattamenti chirurgici. Le fusioni del polso sono state considerate il gold standard di trattamento, poiché solitamente sono affidabili nell'alleviare il dolore. Tuttavia, poiché i risultati clinici delle protesi articolari del polso sono migliorati, questo metodo viene utilizzato più frequentemente. La protesi ha il vantaggio di preservare la mobilità del polso alleviando al contempo il dolore. D'altro canto, alcuni studi clinici hanno evidenziato una frequenza delle complicanze e tassi di reintervento più elevati rispetto alla fusione del polso.