

Het Motec Wrist System

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het Motec Wrist System. Deze SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Alle rechten voorbehouden

SSCP-P270-NL-20260217
Vertaling van: SSCP-P270-EN-20260126

Beschikbaar op
<http://www.swemac.com/PIC>




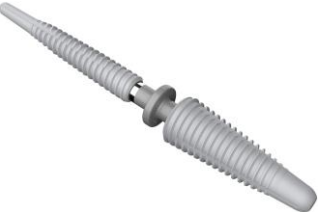

Inhoudsopgave

Informatie bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg	3
1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	3
2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel	4
2.1 Beoogd doel	4
2.1.1 Radius Threaded Implant.....	4
2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant	4
2.1.3 Radius Cup.....	4
2.1.4 Metacarpal Head	4
2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper.....	4
2.2 Indicaties	4
2.3 Contra-indicaties	5
3 Beschrijving van het hulpmiddel	5
3.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel.....	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Eerdere versies van het hulpmiddel	7
3.3 Accessoires	7
3.4 Andere hulpmiddelen bestemd voor gebruik in combinatie met dit hulpmiddel.....	7
4 Risico's en waarschuwingen	7
4.1 Restricties en ongewenste effecten	7
4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	10
4.2.1 Waarschuwingen	10
4.2.2 Voorzorgsmaatregelen	11
4.2.3 Instructies voor postoperatieve zorg.....	11
4.2.4 Veiligheid in het veld	11
5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen	12
5.1 Klinische gegevens over de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Prosthesis	12
5.2 Klinische gegevens over de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Arthrodesis	13
5.3 Algemene klinische prestaties en veiligheid	13
5.4 Plannen voor toekomstige klinische follow-up na het in de handel brengen	13
6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven.....	13
7 Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers	14
8 Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en algemene specificaties.....	14
9 Revisiegeschiedenis.....	14
10 Literatuurverwijzingen	15
Bijlage A – Toegepaste geharmoniseerde normen.....	16
Bijlage B - Informatie voor patiënten	17

Informatie bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten in bijlage B.

1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Document-ID:	SSCP-P270-NL		
Datum van revisie van het document:	17-02-2026		
Origineel document:	SSCP-P270-EN-20260126		
Hulpmiddel, handelsnaam:	Motec Wrist System		
Inbegrepen configuraties van het hulpmiddel:	Motec Wrist Prosthesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Radius Cup (verkrijgbaar in CoCrMo, CFR-PEEK en UHMWPE) 1 st. Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Double Taper (Straight of Angled)		
	Double Taper, Straight	Double Taper, Angled	
			
Basis UDI-DI:	7340111700014QC: Radius en Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
EMDN:	P09030401: Radius Threaded Implant, Radius Cup P090303: Metacarpal III Threaded Implant, Metacarpal Head P090399: Double Taper		
MDA/MDN/MDS/MDT codes:	MDA: Niet van toepassing MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Klasse van het hulpmiddel:	Klasse III		
Fabrikant:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Zweden SRN: SE-MF-000000727		

Jaar van eerste certificering (CE) van het hulpmiddel:	Radius en Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup en Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Gevolmachtigde vertegenwoordiger:	Niet van toepassing
Aangemelde instantie:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doel

Het Motec Wrist System is bedoeld als vervanging van het polsgewricht. De artrodese-oplossing is bedoeld als salvage-oplossing bij een falende prothese. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

2.1.1 *Radius Threaded Implant*

Het Radius Threaded Implant is bedoeld om bij te dragen aan het beoogde gebruik door middel van fixatie in de radius.

2.1.2 *Metacarpal III Threaded Implant*

Het Metacarpal III Threaded Implant is bedoeld om bij te dragen aan het beoogde gebruik door middel van fixatie in het derde middenhandsbeentje of in de radius.

2.1.3 *Radius Cup*

De Radius Cup is bedoeld om bij te dragen aan het beoogde gebruik door middel van het proximale articulaire oppervlak van het kogelgewricht.

2.1.4 *Metacarpal Head*

De Metacarpal Head is bedoeld om bij te dragen aan het beoogde gebruik door middel van het distale articulaire oppervlak van het kogelgewricht.

2.1.5 *Straight Double Taper & Angled Double Taper*

De Double Taper is bedoeld om bij te dragen aan het beoogde gebruik door middel van onderlinge verbinding tussen de implantaten met schroefdraad in geval van artrodese.

De beoogde klinische voordelen van de Motec Wrist Prosthesis zijn het verlichten van polspijn en het verbeteren van de beweging en functie van de pols. Het klinische voordeel van de Motec Wrist Arthrodesis is dat een eenvoudige omzetting van prothese naar artrodese kan worden bereikt door gebruik te maken van al bestaande stabiele en osseo-geïntegreerde fixatiecomponenten.

2.2 Indicaties

Het Motec Wrist System is geïndiceerd voor het vervangen van het polsgewricht van individuen met een volgroeid skelet vanwege pijn, verkeerde uitlijning of instabiliteit als gevolg van artrose, traumatische artritis (SLAC, SNAC, gecompliceerde distale radiusbreuk), reumatoïde artritis en de ziekte van Kienböck. De prothese kan worden geïmplantemd na een mislukte operatie aan de pols, zoals een partiële polsartrodese, proximale-rijcarpectomie of artrodese. De Motec Wrist Arthrodesis is alleen geïndiceerd voor omzetting na een mislukte Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Contra-indicaties




- Actieve of vermoede latente infecties, bloedvergiftiging of plaatselijke ontstekingen in of rond het chirurgisch gebied.
- Bekende of vermoede overgevoeligheid voor het materiaal.
- Fysieke belemmering door andere implantaten tijdens implantatie of gebruik.
- Beschadigde bloedvaten, ongeschikte huid of neurovasculaire status.
- Beschadigd botmateriaal dat onvoldoende ondersteuning aan en/of fixatie biedt voor het hulpmiddel als gevolg van ziekte, infectie of een eerder implantaat.
- Patiënten die de instructies voor de postoperatieve zorg niet willen of kunnen naleven.
- Open breuken of infecties in het gewricht.
- Gebruik van de prothese door patiënten bij wie de reconstructie van zacht weefsel niet voldoende stabiliteit kan bieden aan de pols.
- Gebruik van de prothese in gevallen met een vaste verkeerde positie van de pols of een duidelijke disbalans in de polsspieren.
- Overige lichamelijke, mentale, medische of chirurgische aandoeningen die het mogelijke voordeel van de operatie zouden wegnemen.

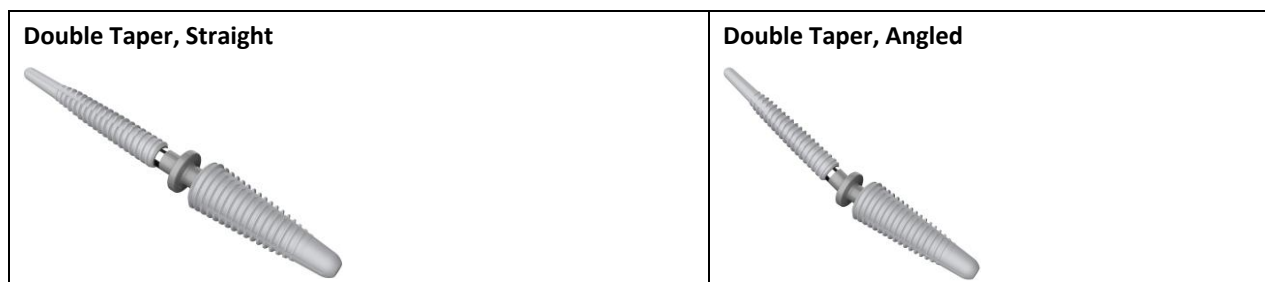
3 Beschrijving van het hulpmiddel

3.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Het Motec Wrist System bestaat uit een totale polsprothese (Motec Wrist Prosthesis) en een salvage artrodese-oplossing voor fusie van de pols (Motec Wrist Arthrodesis). De Motec Wrist Prosthesis is verkrijgbaar in drie verschillende articulatiematerialen: CoCrMo, met koolstofvezel versterkt polyetheretherketon (CFR-PEEK) en polyethyleen met ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE). De Motec Wrist Arthrodesis is verkrijgbaar in een Straight en een Angled versie. De Motec Wrist System configuraties worden weergegeven in Tabel 1. Alle hulpmiddelen in het Motec Wrist System zijn voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. De sterilisatiemethode bestaat uit blootstelling aan gammastraling.

Tabel 1: Configuraties van het Motec Wrist System.

<p>Motec Wrist Prosthesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Radius Cup (verkrijgbaar in CoCrMo, CFR-PEEK en UHMWPE) 1 st. Metacarpal Head</p>		
<p>Radius Cup in CoCrMo</p> 	<p>Radius Cup in CFR-PEEK</p> 	<p>Radius Cup in UHMWPE</p> 
<p>Motec Wrist Arthrodesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Double Taper (Straight of Angled)</p>		



3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Fixatie van de Motec Wrist Prosthesis wordt bereikt met Threaded Implants in de radius en in het gefuseerde os capitatum en het derde middenhandsbeentje (afb. 1). Om de osseointegratie te bevorderen zijn de oppervlakken van de implantaten met Al₂O₃ tot een specifieke ruwheid gestraald. Bovendien zijn de Threaded Implants gecoat met BONIT[®], een resorbeerbaar calciumfosfaat. Het Radius Threaded Implant is verkrijgbaar in vier standaard lengtes. Op speciaal verzoek zijn zes extra lengtes verkrijgbaar voor grotere anatomieën en revisies waarbij de botholte vergroot is. Het Metacarpal III Threaded Implant is verkrijgbaar in twee diameters en zes lengtes (voor elke diameter).

De articulatie van de prothese bestaat uit een bolvormige kop en een komvormig ontwerp. Het distale deel van de articulatie is de Ø15mm Metacarpal Head in CoCrMo met drie verschillende halslengtes. Het proximale deel van de articulatie is de Ø15 mm Radius Cup, verkrijgbaar in CoCrMo en in CoCrMo met een CFR-PEEK- of UHMWPE inzetstuk. De bolvormige kop en komvormige articulatie van de prothese zijn ontworpen voor een breed bewegingsbereik in alle richtingen en behoud van de dartbeweging die belangrijk is voor dagelijkse activiteiten en het gevoel van een functionele pols. Het bolvormige ontwerp is ook gekozen om te voorkomen dat rotatiekrachten worden overgebracht op de Threaded Implants.



Afbeelding 1: Geïmplanteerde Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

De Motec Wrist Arthrodesis is een salvage-oplossing die wordt gebruikt voor fusie van de pols in het geval van een falende Motec Wrist Prosthesis. Het Double Taper hulpmiddel is een stevige pen van een titaniumlegering die het Radius Threaded Implant en het Metacarpal III Threaded Implant verbindt. De Double Taper wordt in de reeds osseo-geïntegreerde implantaten geschroefd voor initiële fixatie van de polsbeentjes totdat fusie van het bot optreedt. Voor langdurige stabiliteit is volledige fusie van de pols vereist.

De Double Taper is verkrijgbaar in vier verschillende lengtes en in een Straight versie en een Angled versie (15°) voor fusie van de pols in een positie afgestemd op de voorkeur van de patiënt.



Afbeelding 2: Geïmplementeerde Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Eerdere versies van het hulpmiddel

De Motec Wrist Prosthesis heeft onder de naam Gibbon in 2006 een CE-markering ontvangen. In 2007 werd de prothese omgedoopt tot Motec Wrist Joint Prosthesis. De hulpmiddelen die hun CE-markering in 2006 kregen waren de Threaded Implants en de Metacarpal Head en Radius Cup in CoCrMo. De Metacarpal Head en Radius Cup waren aanvankelijk alleen verkrijgbaar in Ø18 mm. Kort na deze eerste hulpmiddelen werden een kleinere Head en Cup van Ø15mm geïntroduceerd die geschikt waren voor kleinere anatomieën. De meeste chirurgen geven de voorkeur aan de Ø15mm articulatie en de Ø18mm componenten zijn geleidelijk uitgefaseerd. De eerste CE-gemarkeerde Threaded Implants in het systeem zijn nog altijd zonder grote wijzigingen op de markt verkrijgbaar.

Om tegemoet te komen aan de vraag vanuit de markt naar aanvullende articulatiematerialen werd in 2013 de Radius Cup met een CFR-PEEK inzetstuk geïntroduceerd, gevolgd door de UHMWPE Cup in 2020. De Metacarpal Head met de maat "Short" wordt gerelateerd aan een verhoogd risico op impingement en aan slijtage gerelateerde complicaties. De risico's worden aanvaardbaar geacht als de andere halsmaten vanwege anatomische beperkingen niet kunnen worden gemonteerd. Nu er in de chirurgische techniek steeds meer ervaring wordt opgedaan met het vermijden van het gebruik van een korte halsmaat wordt dit hulpmiddel geleidelijk aan uitgefaseerd.

De Straight Double Taper die wordt gebruikt in Motec Wrist Arthrodesis kreeg in 2017 het CE-keurmerk en de Angled versie in 2019. Voor het overige zijn er geen wijzigingen aangebracht aan deze hulpmiddelen.

3.3 Accessoires

Binnen het Motec Wrist System hoeven geen accessoires te worden gebruikt.

3.4 Andere hulpmiddelen bestemd voor gebruik in combinatie met dit hulpmiddel

Het Motec Wrist System wordt geleverd met een specifieke set aan chirurgische instrumenten die bedoeld zijn voor het implanteren en verwijderen van Motec Wrist System implantaten.

4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restrisico's en ongewenste effecten

Risico's gerelateerd aan het Motec Wrist System worden beheerst door middel van een doorlopende en systematische benadering conform EN ISO 14971:2020. Alle restrisico's en ongewenste effecten

gerelateerd aan het Motec Wrist System worden weergegeven in Tabel 2. Er zijn maatregelen genomen om de risico's en ongewenste effecten zoveel mogelijk te beperken en er is geconstateerd dat de voordelen van het hulpmiddel opwegen tegen de restrisico's.

Tabel 2: Restrisico's en ongewenste effecten gerelateerd aan het Motec Wrist System en de geschatte of waargenomen frequenties.

Motec Wrist Prosthesis	
Restrisico's en ongewenste effecten	Frequentie
<p>Chirurgische procedure</p> <p>De implantatie van een polsprothese kan leiden tot complicaties waarbij de pees- en zenuwfuncties worden verstoord. Deze kunnen verband houden met het hulpmiddel of de procedure, waarbij een suboptimale plaatsing van het hulpmiddel of schade aan weefsels tijdens de chirurgische procedure het risico op complicaties kan verhogen. Complicaties kunnen ook verband houden met de onderliggende medische aandoening waarbij pezen en banden zijn beschadigd door ontstekingsprocessen.</p> <p>Tot de complicaties die kunnen optreden na de implantatie behoren onder meer tendinitis, peesverkleving en peesruptuur, maar ook zenuwgerelateerde problemen zoals carpaal tunnelsyndroom en complex regionaal pijnsyndroom. Om deze complicaties te behandelen kan een heroperatie nodig zijn.</p>	<p>Er zijn momenteel geen gegevens beschikbaar over de frequentie van complicaties die specifiek verband houden met deze chirurgische procedure. Klinische studies hebben echter aangetoond dat het totale percentage aan complicaties na het plaatsen van een Motec Wrist Prosthesis overeenkomt met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen.</p>
<p>Infectie</p> <p>Diepe infecties op de plaats van het implantaat kunnen maanden tot jaren na implantatie van een hulpmiddel nog optreden. Soms kan de infectie worden herleid naar andere aandoeningen, zoals tandinfecties, huidinfecties of andere bacteriële. Dit risico houdt verband met implanteerbare hulpmiddelen in het algemeen en niet specifiek met de eigenschappen van de onderdelen van het Motec Wrist System.</p>	<p>In een klinische studie onder 171 Motec patiënten met een gemiddelde follow-up van 6 jaar onderging 2% (twee patiënten) een heroperatie vanwege een infectie. In een andere studie onder 56 Motec patiënten die gemiddeld acht jaar werden gevolgd onderging 4% (twee patiënten) een heroperatie als behandeling van infecties.</p>
<p>Slijtagedeeltjes</p> <p>Deeltjes die vrijkomen door slijtage van de materialen in de prothese kunnen lokaal nadelige effecten veroorzaken, zoals synovitis en/of losraken van de Threaded Implants met een heroperatie of mogelijk fusie van de pols als gevolg. Metaalionen van kobalt, chroom en titanium kunnen zich systemisch verspreiden en mogelijk verhoogde bloedspiegels en systemische nadelige effecten veroorzaken.</p> <p>De risico's in verband met slijtagedeeltjes nemen bij gebruik van de Metacarpal Head met korte hals toe vanwege een grotere kans op component-component-impingement. De korte hals wordt geleidelijk uitgefaseerd maar kan in bepaalde regio's nog steeds verkrijgbaar zijn voor gebruik. In de gebruiksaanwijzing wordt aanbevolen de korte hals zeer beperkt te gebruiken.</p>	<p>Klinische studies hebben aangetoond dat het totale percentage aan revisies en heroperaties na het plaatsen van een Motec Wrist Prosthesis overeenkomt met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen. Er is geen exacte frequentie bekend voor het aantal complicaties gerelateerd aan slijtagedeeltjes.</p> <p>In een klinische studie met 113 geïmplanteerde metaal-op-metaal Motec prothesen en 58 metaal-op-PEEK Motec prothesen werd geen verschil geconstateerd in de complicatie- of revisiepercentages, hetgeen aangeeft dat beide materialen even veilig zijn.</p> <p>In twee klinische studies onder 56 en 20 patiënten is het kobalt- en chroomgehalte in het bloed onderzocht na implantatie van Motec metaal-op-metaal articulaties. Bij normaal gebruik van een goed functionerende prothese werd een lichte toename van zowel kobalt als chroom waargenomen, met een piek na 6 maanden. Deze toename werd veilig geacht voor wat betreft de risico's op systemische nadelige effecten.</p> <p>Er zijn hogere concentraties kobalt en chroom aangetroffen in gevallen waarin een impingement</p>

	optrad na gebruik van de korte hals van de metacarpale kop. In deze worstcasescenario's werd nog steeds een voldoende veiligheidsmarge waargenomen in de systemische concentraties van metaalionen in het bloed in vergelijking met diegene die gepaard gaan met systemische ongewenste effecten in bijvoorbeeld defecte totale heupprothesen.
Implantaatbreuk Er bestaat een risico op breuk van prothesecomponenten als de geïmplanteerde pols wordt blootgesteld aan overmatige kracht, bijvoorbeeld als patiënten vallen en op hun pols terechtkomen.	Implantaatbreuk komt zelden voor. Na meer dan 6500 verkochte Motec Wrist Prostheses zijn er onder gebruikers twee gevallen bekend van implantaatbreuk.
Losraken van Threaded Implants Threaded Implants kunnen losraken als gevolg van mislukte osseointegratie, als gevolg van door slijtage veroorzaakte osteolyse of als gevolg van instabiliteit door bijvoorbeeld het uitblijven van fusie tussen het os capitatum en het derde middenhandsbeentje. Loszittende implantaten kunnen een heroperatie noodzakelijk maken.	In drie onafhankelijke klinische studies, waarbij in totaal 273 Motec patiënten gedurende meer dan vijf jaar werden gevolgd, bedroeg het waargenomen percentage van loslatende implantaten 0-10%.
Stijfheid van de pols Postoperatieve stijfheid van de pols kan optreden als gevolg van het implanteren van te grote prothesecomponenten ten opzichte van de beschikbare ruimte in de pols. Revisiechirurgie van geïmplanteerde componenten kan geïndiceerd zijn om stijfheid van de pols te behandelen.	Er is momenteel geen frequentie vastgesteld voor deze complicatie. Het totale revisiepercentage van Motec komt echter overeen met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen.
Revisie-/verwijderingsprocedure De sterke osseointegratie van de Motec Threaded Implants is bedoeld om blijvende stabiliteit van de prothese te waarborgen. Als osseo-geïntegreerde implantaten moeten worden vervangen of verwijderd, bestaat er een risico op complicaties, waaronder botbreuken en verwijdering van botmassa. Het wordt niet mogelijk geacht dit risico verder te verminderen en tegelijkertijd de optimale functionaliteit voor het primaire doel van het hulpmiddel te behouden. De Motec artrodese salvage-oplossing (Double Taper) is ontworpen om de noodzaak van verwijdering van osseo-geïntegreerde implantaten voor omzetting naar een gefuseerde pols te verminderen.	Er is momenteel geen frequentie vastgesteld voor complicaties in verband met het verwijderen van osseo-geïntegreerde implantaten.
Motec Wrist Arthrodesis	
Restrisico's en ongewenste effecten	Frequentie
Mislukte fusie Het mislukken van een polsfusie kan worden veroorzaakt door onvoldoende bottransplantatie of onvoldoende voorbereiding van de te fuseren botten, maar ook door te vroege mobilisatie van de pols na de operatie of overmatige activiteit van de patiënt tijdens de postoperatieve fase. Als de fusie faalt, kan dit leiden tot breuk van het implantaat en kan een heroperatie noodzakelijk zijn.	Hoewel het aantal systematisch onderzochte gevallen nog steeds beperkt is, is fusie waargenomen in alle gevallen waarbij de Motec Double Taper werd gebruikt. Na meer dan 300 verkochte hulpmiddelen zijn er nog geen meldingen van defecten aan de Double Taper.
Verkeerde positie van de gefuseerde pols Te vroege mobilisatie of het niet stevig vastzitten van de Angled Double Taper in de Threaded Implants kan zorgen dat de Double Taper tijdens de botfusie gaat draaien en kan leiden tot een verkeerde positie van de gefuseerde pols. Een heroperatie kan nodig zijn om de positie van de pols aan te passen.	Bij ongeveer 200 verkochte hulpmiddelen is door gebruikers in vier gevallen melding gemaakt van rotatie van de Angled Double Taper.

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.2.1 Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel niet zonder eerst de brochure over de chirurgische techniek, die apart aan de gebruiker is verstrekt, te hebben gelezen.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een professionele chirurg die volledig bekend is met de indicaties en contra-indicaties, het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek van het hulpmiddel.
- Het implantaat is verkrijgbaar in verschillende maten en uitvoeringen. Het is belangrijk om de juiste combinatie van componenten en maten te kiezen, rekening houdend met de lengte, het lichaamsgewicht, de anatomie en de functionele eisen van de patiënt. Implantaten die uit meerdere componenten bestaan mogen alleen in de beschreven combinatie worden gebruikt (zie brochure met chirurgische technieken).
- Onjuiste implantatie en/of positionering van het hulpmiddel kan het risico op losraken of migratie vergroten en kan leiden tot klinisch falen.
- Hergebruik de implantaten nooit. Eerdere spanning kan onvolkomenheden hebben veroorzaakt die kunnen leiden tot defecten aan het hulpmiddel.
- Raak geen scherpe randen van instrumenten of implantaten aan.
- Als het product of de verpakking beschadigd of verontreinigd lijkt, of als er om welke reden dan ook twijfel bestaat over de steriliteit, mag het product niet worden gebruikt.
- Hergebruik geen mandrijnen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Mandrijnen voor eenmalig gebruik kunnen tijdens chirurgische procedures beschadigd raken of verbuigen. Als een mandrijn voor eenmalig gebruik wordt hergebruikt, kan deze vast komen te zitten in een boor of reamer en onbedoeld in het lichaam terechtkomen.
- Boren en reamers mogen niet opnieuw worden geslepen. Dit is vooral belangrijk voor instrumenten met een meetfunctie.
- Onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van bot/zacht weefsel kan het risico op losraken of migratie vergroten.
- Steriel verpakte implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het oppervlak.
- Hanteer de implantaten voorzichtig en houd het oppervlak van het implantaat schoon. Vreemd materiaal op het articulaire oppervlak kan leiden tot oppervlaktebeschadiging of het falen van het implantaat.
- Voer geen aanpassingen aan de implantaten uit. Implantaten mogen alleen worden gehanteerd met door Swemac geleverde instrumenten. Onjuiste hantering kan oppervlaktebeschadiging veroorzaken en leiden tot voortijdige slijtage of mislukte osseointegratie.
- Wees terughoudend met het gebruik van Metacarpal Head Short Neck, omdat impingement tussen de Radius Cup en het Metacarpal Threaded Implant tot overmatige slijtage kan leiden.
- Het niet stevig vastzetten van de tapers van de Angled Double Taper in de Threaded Implants of te vroeg mobiliseren kan leiden tot onbedoelde rotatie van de Angled Double Taper waardoor fusie op een ongewenste polspositie kan optreden.

De implantaten in het Motec Wrist System zijn niet getest op veiligheid in een MRI-omgeving. Ze zijn niet getest op verwarming of ongewenste bewegingen in de MRI-omgeving. De veiligheid van het Motec Wrist System in een MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij een persoon die dit medische hulpmiddel heeft, kan leiden tot letsel of een verstoring van het hulpmiddel.

4.2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Zorg dat alle voor de operatie benodigde onderdelen beschikbaar zijn in de operatiekamer.
- Implantaten moeten vóór de operatie worden geïnspecteerd om vast te stellen of ze tijdens het transport of de opslag zijn verontreinigd of beschadigd. Gooi alle beschadigde of verkeerd gehanteerde implantaten weg.
- Ga voorzichtig om met instrumenten. Instrumenten moeten vóór de operatie worden gecontroleerd op slijtage of beschadigingen. Zie voor meer informatie de Swemac Inspection Instructions.
- Het Motec Wrist System is niet compatibel met implantaten van andere fabrikanten.

4.2.3 Instructies voor postoperatieve zorg

Postoperatieve zorg is belangrijk. Bij het kiezen van het meest geschikte postoperatieve regime moet worden vertrouwd op de opleiding, training en professionele beoordeling van de arts. De patiënt moet worden geïnformeerd over het gebruik, de beperkingen en mogelijke nadelige effecten van dit implantaat. De patiënt moet er ook voor worden gewaarschuwd dat het implantaat en/of de behandeling kan mislukken als hij/zij de instructies voor postoperatieve zorg niet opvolgt.

- Het implantaat heeft invloed op het vermogen van de patiënt om lasten te dragen, op zijn/haar mobiliteit en op de algemene levensomstandigheden. Om deze reden heeft elke patiënt individuele instructies nodig over het juiste gedrag na de implantatie.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij/zij ongewone veranderingen in het operatiegebied en eventuele valpartijen of ongelukken moet melden, zelfs als het hulpmiddel of het operatiegebied op het moment van het voorval niet beschadigd leek. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Swemac en de bevoegde autoriteit.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het implantaat een gezond anatomisch gewricht niet volledig kan nabootsen.

4.2.4 Veiligheid in het veld

Alle maatregelen die zijn genomen om het risico op ernstige incidenten met betrekking tot het Motec Wrist System te voorkomen of te verminderen staan vermeld in Tabel 3.

Tabel 3: Maatregelen inzake veiligheid in het veld met betrekking tot het Motec Wrist System

Bericht inzake de veiligheid in het veld	Uitgiftedatum	Betreffende regio's
Incidenten met betrekking tot door slijtagedeeltjes veroorzaakte ontstekingen tijdens het gebruik van de Metacarpal Head met een korte hals resulteerden in informatie aan gebruikers over het risico en de instructie om het gebruik van de korte hals zoveel mogelijk te gebruiken. De gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek zijn met deze informatie bijgewerkt.	2018	Alle
Batchgerelateerde terugroepactie van de Radius PE Cup geproduceerd vóór oktober 2021 vanwege een fout in het productieproces. Deze fout leidde tot risico's met betrekking tot de bevestiging van het PE-cup inzetstuk in de metalen cup.	Nov 2023	Afzonderlijke ziekenhuizen, afhankelijk van batches gebruikt in de EER, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en Australië.
Er is een nieuwe waarschuwing toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek om gebruikers te informeren over de risico's gerelateerd aan het draaien van de Angled Double Taper tijdens fusie van de pols.	Maart 2024	Alle

5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

De conformiteit van het Motec Wrist System met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR, EU 2017/745) is beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie op basis van klinische gegevens van de daadwerkelijke hulpmiddelen. Er wordt geen gelijkwaardigheid met andere hulpmiddelen geclaimd.

5.1 Klinische gegevens over de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Prosthesis

Het klinische bewijs voor de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Prosthesis is voornamelijk gebaseerd op vier klinische studies die na het in de handel brengen zijn uitgevoerd.

Eén studie rapporteerde de resultaten van 56 Noorse patiënten, 8 jaar (spreiding 5-11) na implantatie van een Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). De patiënten waren 40 mannen en 16 vrouwen, allemaal zonder reuma, met een gemiddelde leeftijd van 52 jaar. De resultaten toonden aan dat de pijnscores waren afgenomen en dat het bewegingsbereik in de pols ook acht jaar na de eerste operatie was toegenomen. Tijdens de follow-up ondergingen 8 patiënten een heroperatie, waarbij 4 hun polsprothese konden behouden na vervanging van onderdelen en 4 een fusie moesten ondergaan. De redenen voor heroperatie waren het losraken van het Threaded Implant (n=4), ontsteking (n=2), pijn (n=1) en een vaste verkeerde positie van de pols (n=1). De studie meldde ook dat patiënten gemiddeld normale bloedwaarden hadden voor chroom (0,6 µg/L) en kobalt (0,8 µg/L), waarbij het referentiebereik voor beide metalen <1 µg/L was¹. Het maximale metaalgehalte dat in het bloed van een persoon werd waargenomen bedroeg 1,6 µg/lchrom en 3,2 µg/lkobalt.

De Motec Wrist Prosthesis werd onderzocht in een tweede cohort van 23 niet-reumatische patiënten die in het Verenigd Koninkrijk werden geopereerd (Giwa 2018). Deze studie rapporteerde de resultaten na een follow-up van gemiddeld 4 jaar (variërend van 2 tot 5,5 jaar) en ondersteunde de eerdere resultaten van Reigstad *et al.*, namelijk dat door de patiënt gerapporteerde resultaten en het bewegingsbereik verbeteren na het plaatsen van een Motec Wrist Prosthesis. Drie van de in totaal 23 patiënten in de studie ondergingen een heroperatie vanwege het losraken van het Threaded Implant (n=1) en aanhoudende pijn (n=2). Twee daarvan werden omgezet in een artrodese.

De klinische resultaten van de Motec Wrist Prosthesis werden vergeleken met een vergelijkbare totale polsartroplastiek (ReMotion, Stryker) in een gerandomiseerde gecontroleerde studie in Noorwegen (Holm-Glad 2022). Veertig patiënten werden in de trial opgenomen en in een verhouding van 1:1 willekeurig verdeeld over de twee artroplastieken met follow-up na 6, 12 en 24 maanden. Motec en ReMotion lieten vergelijkbare resultaten zien wat betreft een aanzienlijke verlichting van postoperatieve pijn en een verbetering van de door patiënten gerapporteerde functie. De Motec groep liet een aanzienlijke verbetering zien in het bewegingsbereik van de pols in vergelijking met de observaties van vóór de operatie. Dit was niet het geval voor ReMotion. De complicatiepercentages in de twee groepen waren zeer vergelijkbaar, met 6 heroperaties in elke groep, waarvan 2 en 3 revisies van protheseonderdelen waren in respectievelijk de ReMotion en Motec groepen. In de Motec groep werden de revisies veroorzaakt door synovitis terwijl bij de ReMotion groep sprake was van het losraken van de implantaten.

Complicaties werden onderzocht in een retrospectieve studie onder 171 patiënten met een geïmplanteerde Motec prothese, met een gemiddelde follow-up van 5,8 jaar. Er werden 113 metaal-op-metaal-prothesen en 58 metaal-op-PEEK-prothesen geïmplantéerd. De implantaat-overleving in deze studie was 92% en de meest voorkomende complicatie die tot revisie leidde, was het aan de distale zijde losraken

¹ Referentiebereiken van The Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

van implantaten. Er was geen verschil in revisie- of complicatiepercentages tussen de metalen en de PEEK articulatiematerialen (Redfern 2024).

Alle gepubliceerde klinische studies hebben de resultaten onderzocht van de metaal-op-metaal (CoCrMo-CoCrMo) of de metaal-op-PEEK articulatie van de Motec Wrist Prosthesis. Het klinische bewijs voor de UHMWPE cup is tot nu toe gebaseerd op praktijkgegevens van kleinere groepen patiënten met een maximale follow-up van 4 jaar (niet-gepubliceerde gegevens). Het UHMWPE materiaal laat vergelijkbare resultaten zien als de andere cupmaterialen bij kortetermijnfollow-up.

5.2 Klinische gegevens over de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Arthrodesis

Aangezien de Motec Wrist Arthrodesis osseo-geïntegreerde Threaded Implants gebruikt die al aanwezig zijn na een geïmplanteerde Motec Wrist Prosthesis is het klinische bewijs voor de veiligheid en prestaties van de Motec Wrist Arthrodesis grotendeels gebaseerd op het hierboven gepresenteerde bewijs voor de Prosthesis.

Daarnaast is de Double Taper gevalideerd aan de hand van kadaverbotten en verslagen van klinische cases met succesvolle fusies (niet gepubliceerd). Er zijn ook drie gepubliceerde cases waarin gebruik wordt gemaakt van een soortgelijke op maat gemaakte pin (Reigstad 2017b).

5.3 Algemene klinische prestaties en veiligheid

Geconcludeerd kan worden dat de beoogde klinische voordelen, prestaties en veiligheid van het Motec Wrist System worden ondersteund door klinische gegevens. Er is aangetoond dat de Prosthesis kan worden gebruikt voor het verlichten van polspijn en het behoud van de polsfunctie. De frequentie van complicaties met de Motec Wrist Prosthesis komt overeen met die van andere op de markt verkrijgbare polsprothesen. Bovendien is aangetoond dat de Motec Wrist Arthrodesis kan worden gebruikt als salvage-oplossing voor een mislukte Motec Wrist Prosthesis.

De Motec Wrist Prosthesis is bedoeld voor tien jaar gebruik, maar alle onderdelen van het Motec Wrist System kunnen levenslang in het lichaam blijven zitten als dat gunstig is voor de patiënt. Momenteel ondersteunt klinisch bewijs een functionele polsprothese na 10 jaar, hoewel er complicaties te verwachten zijn die de levensduur van het hulpmiddel kunnen verkorten. Een biologische evaluatie van de materialen die worden gebruikt in het Motec Wrist System bevestigt dat de hulpmiddelen levenslang in het lichaam kunnen blijven zitten.

5.4 Plannen voor toekomstige klinische follow-up na het in de handel brengen

Er lopen klinische studies naar een systematische follow-up van de veiligheid en prestaties op lange termijn van de meest recente UHMWPE Radius Cup.

6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Artrose, reumatoïde artritis, traumatische artritis en de ziekte van Kienböck worden allemaal behandeld met niet-operatieve strategieën, zoals medicijnen en spalken. Als deze strategieën niet voldoende zijn om de pijn te verlichten, kan een operatie worden overwogen. Tot de mogelijke chirurgische interventies behoren denervatie, gedeeltelijke of volledige fusie en proximale-rijcarpectomie. In latere stadia van de ziekte wordt een artroplastiek van het polsgewricht of een polsfusie overwogen. De keuze voor een therapie is gebaseerd op verschillende factoren, zoals symptomen, de toestand van de gewrichten in de pols en de levensstijl en voorkeuren van de patiënt.

Over het algemeen worden polsfusie en polsartroplastiek beschouwd als laatste redmiddel nadat andere chirurgische behandelingen zijn uitgeput. Polsfusies worden beschouwd als de gouden standaard, omdat ze doorgaans betrouwbaar zijn voor het verlichten van pijn. Naarmate de klinische resultaten van

polsartroplastieken zijn verbeterd, wordt deze methode echter vaker toegepast. Een polsartroplastiek heeft als voordeel dat de beweging van de pols behouden blijft en tegelijkertijd de pijn wordt verlicht. Anderzijds hebben sommige klinische studies een hogere frequentie van complicaties en heroperaties aangetoond in vergelijking met een polsfusie.

7 Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers

Het Motec Wrist System is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De beoogde gebruikers van het hulpmiddel zijn professionele orthopedisch chirurgen, handchirurgen en assistent-chirurgisch personeel. Swemac vereist dat alle chirurgen een door Swemac of haar partners georganiseerde training volgen voordat zij het Motec Wrist System mogen gebruiken.

8 Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en algemene specificaties

Zie Bijlage A voor een volledige lijst van geharmoniseerde normen die van toepassing zijn op het Motec Wrist System. Er zijn geen algemene specificaties geïdentificeerd die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

9 Revisiegeschiedenis

Doc. ID	Revisiedatum	PSUR- en CER-versies waaruit de SSCP-informatie afkomstig is	Beschrijving van de belangrijkste wijzigingen	Datum van indiening bij aangemelde instantie	Revisie gevalideerd door aangemelde instantie
SSCP-P270-NL	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	Eerste versie	Niet van toepassing	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee (vertaling van de goedgekeurde Engelse versie)

10 Literatuurverwijzingen

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

Bijlage A – Toegepaste geharmoniseerde normen

Document-ID	Documentnaam
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)

Bijlage B - Informatie voor patiënten






Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Revisiedatum: 17 februari 2026

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de informatie op uw implantaatkaart of het advies en de instructies die u van professionals in de gezondheidszorg hebt gekregen.

1 Algemene informatie

Hulpmiddel:	Motec Wrist System		
Inbegrepen configuraties van het hulpmiddel:	Motec Wrist Prosthesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Radius Cup (verkrijgbaar in CoCrMo, CRF-PEEK en UHMWPE) 1 st. Metacarpal Head		
	Radius Cup in CoCrMo	Radius Cup in CFR-PEEK	Radius Cup in UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 st. Radius Threaded Implant 1 st. Metacarpal III Threaded Implant 1 st. Double Taper (Straight of Angled)		
	Double Taper, Straight	Double Taper, Angled	
			
Basis UDI-DI:	7340111700014QC: Radius en Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Fabrikant:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Zweden SRN: SE-MF-000000727		
Jaar van eerste CE-markering:	Radius en Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup en Metacarpal Head in CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doel

Het Motec Wrist System is bedoeld als vervanging van het polsgewricht bij volwassenen met polspijn of een disfunctionele pols als gevolg van artritis of de ziekte van Kienböck. De artrodese-oplossing is bedoeld voor fusie van de polsbeentjes in geval van een mislukte prothese.

De beoogde klinische voordelen van de Motec Wrist Prosthesis zijn het verlichten van polspijn en het verbeteren van de beweging en functie van de pols. Het klinische voordeel van de Motec Wrist Arthrodesis is dat een eenvoudige omzetting van prothese naar artrodese kan worden bereikt door gebruik te maken van al aanwezige borschroeven.

2.2 Contra-indicaties

- Vermoedelijke of daadwerkelijke infectie of lokale ontsteking in het gebied waar een operatie nodig is.
- Gevoeligheid voor het materiaal in de implantaten.
- Interacties met andere hulpmiddelen die al in hetzelfde gebied zijn geïmplant.
- Verminderde bloedtoevoer, beschadigde huid of zenuwfunctie in het gebied waar een operatie nodig is.
- Verzwakt bot dat onvoldoende steun kan bieden aan het implantaat.
- De patiënt is niet bereid of niet in staat om het advies van de professional in de gezondheidszorg over postoperatieve zorg en veilige activiteiten op te volgen.
- Open breuken of infecties in het gewricht.
- Gebruik van de prothese bij patiënten bij wie het omliggende weefsel onvoldoende stabiliteit aan de pols kan bieden.
- Gebruik van de prothese in gevallen met een vaste verkeerde positie van de pols of een disbalans in de polsspieren.
- Het implantaat mag niet worden gebruikt als de patiënt andere fysieke, mentale, medische of chirurgische aandoeningen heeft die het mogelijke voordeel van de operatie zouden wegnemen.

3 Beschrijving van het hulpmiddel

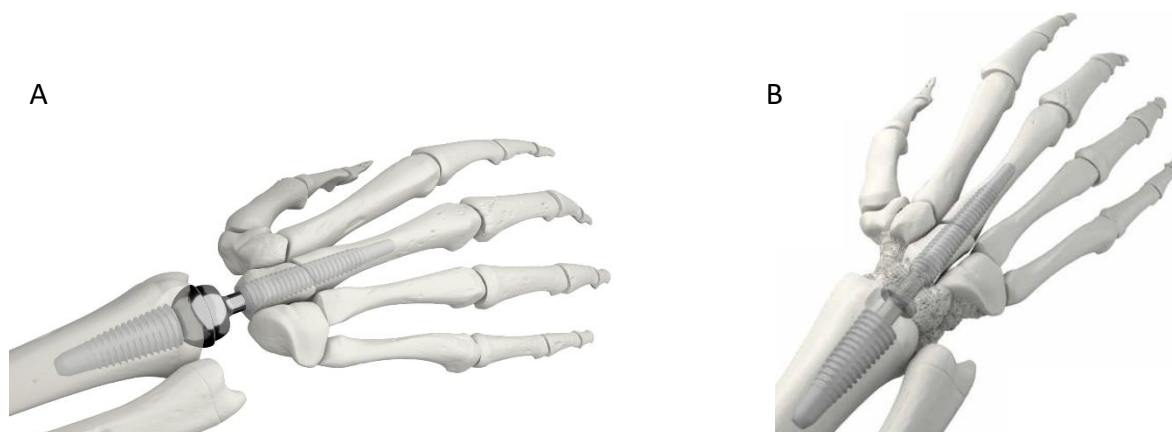
Het Motec Wrist System bestaat uit een totale polsprothese (Motec Wrist Prosthesis) en een artrodese-oplossing (Motec Wrist Arthrodesis) voor fusie van de pols als de prothese mislukt. Alle onderdelen van het Motec Wrist System worden tijdens de productie gesteriliseerd.

3.1 Behandelingsprincipes

De Motec Wrist Prosthesis wordt met schroeven in de radius van de onderarm en in het middenbeentje van de hand geïmplant (afb. 1A). De schroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering met een ruw oppervlak bedekt met calciumfosfaat om de ingroei in de botten te bevorderen. Het kunstgewricht bestaat uit een bolvormige kop en een kom. De kop zit in de schroef in het middenbeentje van de hand en de kom zit in de schroef in de radius. De kop kan in elke richting binnen de kom draaien, waardoor een natuurlijke beweging van de pols wordt nagebootst. De kop en de kom zijn gemaakt van metaal (CoCrMo) en de kom is verkrijgbaar met twee optionele kunststof inzetstukken: koolstofversterkt polyetheretherketon (CFR-PEEK) of polyethyleen met ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE).

Als de prothese faalt, kunnen de kop en kom van de prothese worden verwijderd en worden vervangen door het Motec Wrist Arthrodesis hulpmiddel. Het artrodese-hulpmiddel is een stevige pen van een titaniumlegering, de zogenaamde Double Taper. De Double Taper verbindt de twee botschroeven en stabiliseert de pols terwijl de botten genezen tot een stijve, onbeweeglijke pols (Fig. 1B). De Double Taper is verkrijgbaar in een Straight versie en in een Angled versie met een hoek van 15 ° voor fusie van de pols in een positie afgestemd op de voorkeur van de patiënt.

Alle hulpmiddelen in het Motec Wrist System zijn bedoeld om levenslang in de pols te blijven zitten.



Afbeelding 1: Geïmplanteerde Motec Wrist Prosthesis (A) en Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Risico's en ongewenste effecten

Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u ongewenste effecten van de implantaten ondervindt of als u zich zorgen maakt over de risico's. Deze informatie is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw arts of een andere professional in de gezondheidszorg.

De implantaten worden doorlopend beoordeeld op risico's en gemelde ongewenste effecten. Alle middelen om risico's en ongewenste effecten te voorkomen zijn in overweging genomen en zoveel mogelijk toegepast. Implantaten kunnen echter nog steeds ongewenste risico's en effecten hebben; zie tabel 1.

Tabel 1: Risico's en ongewenste effecten van behandeling met het Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Risico's en ongewenste effecten	Frequentie
<p>Chirurgische procedure De implantatie van een polsprothese kan leiden tot complicaties waarbij de pees- en zenuwfuncties worden verstoord. Deze complicaties kunnen echter ook verband houden met de onderliggende artritis in de pols.</p> <p>Tot de complicaties die kunnen optreden na de implantatie behoren onder meer peesontsteking, peesverkleving en peesruptuur, maar ook zenuwgerelateerde problemen zoals carpaal tunnelsyndroom en aanhoudende pijn. Om deze complicaties te behandelen kan een heroperatie nodig zijn.</p>	<p>De frequentie van complicaties die verband houden met deze chirurgische procedure is momenteel niet vastgesteld. Klinische studies hebben echter aangetoond dat het totale percentage aan complicaties na het plaatsen van een Motec Wrist Prosthesis overeenkomt met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen.</p>
<p>Infectie Infecties op de plaats van het implantaat kunnen maanden tot jaren na implantatie optreden. Soms kan de infectie worden herleid naar andere aandoeningen, zoals tandinfecties, huidinfecties of andere bacteriëmie. Dit risico houdt verband met implanteerbare hulpmiddelen in het algemeen en niet specifiek met de eigenschappen van de onderdelen van het Motec Wrist System.</p>	<p>In een klinische studie onder 171 Motec patiënten met een gemiddelde follow-up van 6 jaar onderging 2% (twee patiënten) een heroperatie vanwege een infectie. In een andere studie onder 56 Motec patiënten die gemiddeld acht jaar werden gevolgd onderging 4% (twee patiënten) een heroperatie als behandeling van infecties.</p>

<p>Slijtagedeeltjes Deeltjes die vrijkomen door slijtage van de materialen in de prothese kunnen lokale ontstekingen in de pols en/of losraken van de botschroeven veroorzaken, met een extra operatie of mogelijk fusie van de pols als gevolg.</p> <p>Metaalionen van kobalt, chroom en titanium kunnen zich systemisch verspreiden en mogelijk verhoogde bloedspiegels en systemische ongewenste effecten veroorzaken.</p>	<p>Klinische studies hebben aangetoond dat het totale percentage aan heroperaties na het plaatsen van een Motec Wrist Prosthesis overeenkomt met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen. Er is geen exacte frequentie bekend voor het aantal complicaties gerelateerd aan slijtagedeeltjes.</p> <p>In een klinische studie met 113 geïmplanteerde metalen cup prothesen en 58 PEEK (kunststof) cup Motec prothesen werd geen verschil vastgesteld in de complicatie- of chirurgische revisiepercentages, hetgeen aangeeft dat beide materialen even veilig zijn.</p> <p>Klinische studies hebben aangetoond dat de bloedspiegels van kobalt en chroom licht verhoogd zijn na implantatie van de prothese bij gebruik van de metalen kom met een metalen kop. Deze studies meldden echter geen metaalgehalten in het bloed die zorgwekkend zouden zijn voor systemische toxiciteit.</p> <p>In zeldzame gevallen, waarin de kom en kop van de prothese niet naar behoren functioneerden, zijn hogere metaalconcentraties in het bloed waargenomen. Ook in deze gevallen hadden de waargenomen metaalgehalten in het bloed echter een voldoende veiligheidsmarge ten opzichte van bloedspiegels die zorgwekkend zouden zijn voor systemische ongewenste effecten.</p>
<p>Implantaatbreuk Er bestaat een risico op breuk van prothesecomponenten als de pols wordt blootgesteld aan overmatige kracht, bijvoorbeeld als patiënten vallen en op hun pols terechtkomen.</p>	<p>Implantaatbreuk komt zelden voor. Na meer dan 6500 verkochte Motec Wrist Prothesen zijn er onder gebruikers twee gevallen bekend van implantaatbreuk.</p>
<p>Losraken van botschroeven Botschroeven kunnen losraken doordat het implantaat niet goed vastgroeit aan het bot, door slijtagedeeltjes van de prothese of door instabiliteit, bijvoorbeeld omdat er geen fusie tot stand komt tussen het os capitatum en het derde middenhandsbeentje. Loszittende botschroeven kunnen een heroperatie noodzakelijk maken.</p>	<p>Het losraken van botschroeven is onderzocht in klinische studies waarbij een frequentie van 0-10% wordt gerapporteerd.</p>
<p>Stijfheid van de pols Postoperatieve stijfheid van de pols kan optreden als gevolg van het implanteren van te grote prothesecomponenten ten opzichte van de beschikbare ruimte in de pols. Revisiechirurgie kan geïndiceerd zijn om stijfheid van de pols te behandelen.</p>	<p>Er is momenteel geen frequentie vastgesteld voor deze complicatie. Het totale chirurgische revisiepercentage van Motec komt echter overeen met dat van vergelijkbare op de markt verkrijgbare polsprothesen.</p>
<p>Verwijdering van implantaten Motec botschroeven zijn speciaal ontworpen om een sterke integratie met de botten in de hand en pols te vormen, zodat de prothese jarenlang stabiel blijft. Als de geïntegreerde botschroeven moeten worden vervangen of verwijderd, brengt deze stevige botintegratie een risico op complicaties met zich mee, waaronder fracturen en verwijdering van botmateriaal in de geïmplanteerde botten. Het wordt niet mogelijk geacht dit risico verder te verminderen en tegelijkertijd de optimale functionaliteit voor het primaire doel van het hulpmiddel te behouden. De Motec artrodese-oplossing (Double Taper) is ontworpen om de noodzaak van verwijdering van geïntegreerde botschroeven te verminderen als de prothese moet worden omgezet naar een gefuseerde pols.</p>	<p>Er is momenteel geen frequentie vastgesteld voor complicaties in verband met het verwijderen van geïntegreerde botschroeven.</p>

Motec Wrist Arthrodesis – voor polsfusie na een mislukte Motec prothese	
Restrisico's en ongewenste effecten	Frequentie
<p>Mislukte polsfusie De procedure om botten in de pols te laten vergroeien kan mislukken door redenen die verband houden met de chirurgische procedure, maar ook door te vroege mobilisatie van de pols na de operatie of overmatige activiteit van de patiënt tijdens de postoperatieve fase. Als de fusie van de pols niet slaagt, kan dit leiden tot breuk van het implantaat en kan een heroperatie noodzakelijk zijn.</p>	<p>Hoewel het aantal onderzochte patiënten nog steeds beperkt is, is een succesvolle fusie van de pols waargenomen in alle gevallen waarbij het Motec arthrodesis-hulpmiddel (Double Taper) werd gebruikt.</p> <p>Er zijn geen meldingen van defecten aan het Motec arthrodesis-hulpmiddel (Double Taper) na meer dan 300 verkochte hulpmiddelen.</p>
<p>Verkeerde positie van de gefuseerde pols Te vroege postoperatieve mobilisatie van de pols of het niet fixeren van het implantaat tijdens de operatie kan ertoe leiden dat het gehoekte arthrodesis-implantaat gaat draaien terwijl de pols geneest. Dit kan resulteren in een ongewenste positie van de gefuseerde pols. In dergelijke gevallen kan een heroperatie nodig zijn om de positie van de pols aan te passen.</p>	<p>Na ongeveer 200 verkochte gehoekte arthrodesis-implantaten zijn in vier gevallen door gebruikers meldingen gedaan van rotatie van het implantaat en een ongewenste positie van de pols.</p>

4.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.1.1 Waarschuwingen

De implantaten zijn niet getest op veiligheid bij magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). Om het risico op letsel of een defect aan het implantaat te vermijden, moeten patiënten met een Motec Wrist System implantaat hun professional in de gezondheidszorg informeren over het implantaat en hun implantaatkaart laten zien voordat ze een MRI-scan ondergaan.

4.1.2 Postoperatieve zorg

Patiënten moeten van hun professional in de gezondheidszorg individuele instructies krijgen over revalidatie, zorg en follow-up. Het is belangrijk dat patiënten de verstrekte instructies opvolgen. De patiënten moeten worden gewaarschuwd dat de prothese een gezond anatomisch gewricht niet volledig kan nabootsen.

4.1.3 Veiligheid in het veld

Alle maatregelen die zijn genomen om het risico op ernstige incidenten met betrekking tot het Motec Wrist System te voorkomen of te verminderen staan vermeld in Tabel 3.

Tabel 3: Maatregelen inzake veiligheid in het veld met betrekking tot het Motec Wrist System

Bericht inzake de veiligheid in het veld	Uitgiftedatum	Betreffende regio's
Incidenten met betrekking tot door slijtagedeeltjes veroorzaakte ontstekingen tijdens het gebruik van de Metacarpal Head met een korte hals resulteerden in informatie aan chirurgen en professionals in de gezondheidszorg over het risico en de instructie om de korte hals beperkt te gebruiken.	2018	Alle
Bepaalde geproduceerde batches van de Motec-prothese met de PE (kunststof) inzetstuk van de kom moesten uit de handel worden genomen vanwege een fout in het productieproces. Deze fout leidde tot het risico dat het PE inzetstuk van de kom niet goed in de buitenste metalen shell van de kom zou passen.	Nov 2023	Afzonderlijke ziekenhuizen, afhankelijk van batches gebruikt in de EER, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en Australië.

Er is een nieuwe waarschuwing toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek om chirurgen te informeren over de risico's gerelateerd aan het draaien van het gehoekte Motec artrodese-hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot fusie van de pols in een ongewenste positie.	Maart 2024	Alle
---	------------	------

5 Samenvatting van klinische evaluatie en follow-up

De Motec Wrist Prosthesis wordt sinds 2006 gebruikt en op basis van het aantal verkochte hulpmiddelen zijn er wereldwijd ongeveer 6500 operaties uitgevoerd met deze prothese. Het Motec Wrist Arthrodesis hulpmiddel is sinds 2017 verkrijgbaar en wordt minder vaak geïmplanteerd, omdat het alleen bedoeld is voor gebruik als de prothese niet goed werkt. Er zijn meer dan 300 operaties uitgevoerd met behulp van het artrodese-hulpmiddel.

Het klinische bewijs voor de veiligheid en prestaties van de prothese is voornamelijk gebaseerd op vier verschillende klinische studies waarbij in totaal 270 patiënten betrokken waren. Een van de studies volgde patiënten gedurende 8 jaar (variërend van 5 tot 11 jaar) terwijl de andere drie studies patiënten volgden gedurende gemiddeld respectievelijk 2, 4 en 5,8 jaar.

De klinische studies tonen consequent aan dat patiënten met een Motec Wrist Prosthesis gemiddeld minder pijn hebben en een verbeterde mobiliteit en functie van de pols na de operatie en dat de effecten 8 jaar aanhouden. In alle studies werden echter complicaties waargenomen en uit de studie met de langste follow-up blijkt dat naar verwachting 86% van de patiënten tien jaar na de operatie nog een intacte Motec Wrist Prosthesis heeft. De overige 14% van de patiënten moest onderdelen van de prothese vervangen of onderging een operatie om de pols te fixeren met behulp van een artrodese.

Er lopen klinische studies naar een systematische follow-up van de veiligheid en prestaties op lange termijn van de in 2020 geïntroduceerde PE Radius Cup.

6 Alternatieve behandelingsopties

Als er alternatieve behandelingen worden overwogen, wordt aangeraden contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg omdat die rekening kan houden met uw specifieke situatie en u het beste advies kan geven.

Artritis van de pols en de ziekte van Kienböck worden behandeld met niet-operatieve strategieën, zoals medicijnen en spalken. Als deze strategieën niet voldoende zijn om de pijn te verlichten, kan een operatie worden overwogen. Chirurgische interventies omvatten denervatie, gedeeltelijke of volledige fusie van polsbeentjes, resectie van botten, implantatie van een polsgewrichtprothese of fusie van de aangetaste botten in een stijve pols (artrodese). De keuze voor een therapie is gebaseerd op verschillende factoren, zoals symptomen, de toestand van de gewrichten en botten in de pols en de levensstijl en voorkeuren van de patiënt.

Over het algemeen worden polsfusie en een polsprothese beschouwd als laatste redmiddel nadat andere chirurgische interventies zijn uitgeput. Polsfusies worden beschouwd als de gouden standaard, omdat ze doorgaans betrouwbaar zijn voor het verlichten van pijn. Naarmate de klinische resultaten van polsprothesen zijn verbeterd, wordt deze methode echter vaker toegepast. Een prothese heeft als voordeel dat de beweging van de pols behouden blijft en tegelijkertijd de pijn wordt verlicht. Anderzijds hebben sommige klinische studies een hogere frequentie van complicaties en heroperaties aangetoond in vergelijking met een polsfusie.