

Motec Wrist System

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

Dette sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Motec Wrist System. SSCP er ikke ment å erstatte brukerveiledningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av utstyret, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

 **Swemac Innovation AB**

Cobolgatan 1
SE-583 30 Linköping, Sverige
Telefon: +46 13374030
E-post: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2026 Swemac Innovation AB
Med enerett

SSCP-P270-NO-20260206
Oversettelse av. SSCP-P270-EN-20260126

Tilgjengelig på
<http://www.swemac.com/PIC>




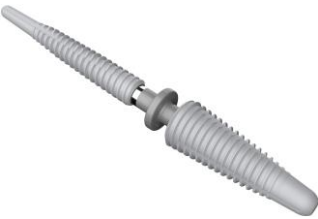

Innholdsfortegnelse

Informasjon beregnet på helsepersonell	3
1 Identifikasjon av utstyret og generell informasjon.....	3
2 Tiltent bruk av utstyret.....	4
2.1 Tilsiktet formål	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 Indikasjoner.....	4
2.3 Kontraindikasjoner	4
3 Beskrivelse av utstyret	5
3.1 Generell beskrivelse av utstyret	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	5
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Tidligere versjoner av utstyret.....	7
3.3 Tilbehør	7
3.4 Annet utstyr som skal brukes i kombinasjon med utstyret	7
4 Risiko og advarsler	7
4.1 Gjenværende risikoer og bivirkninger	7
4.2 Advarsler og forholdsregler.....	9
4.2.1 Advarsler	9
4.2.2 Forholdsregler	10
4.2.3 Instruksjoner for postoperativ pleie	10
4.2.4 Sikkerheten til utstyret	10
5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring.....	11
5.1 Kliniske data om sikkerheten og ytelsen til Motec Wrist Prosthesis.....	11
5.2 Kliniske data om sikkerheten og ytelsen til Motec Wrist Arthrodesis	12
5.3 Generell klinisk ytelse og sikkerhet	12
5.4 Planer for fremtidig klinisk oppfølging etter markedsføring.....	12
6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	12
7 Foreslått profil og opplæring for brukere.....	13
8 Henvisning til harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner som er brukt.....	13
9 Revisjonshistorikk.....	13
10 Referanser.....	14
Vedlegg A – Anvendte harmoniserte standarder	15
Vedlegg B – Informasjon til pasienter	16

Informasjon beregnet på helsepersonell

Etter denne informasjonen følger et sammendrag beregnet på pasienter, i vedlegg B.

1 Identifikasjon av utstyret og generell informasjon

Dokument-ID:	SSCP-P270-NO		
Revisjonsdato for dokumentet:	2026-02-09		
Originaldokument:	SSCP-P270-EN-20260126		
Utstørsfamilie, handelsnavn:	Motec Wrist System		
Inkluderte utstørskonfigurasjoner:	Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (tilgjengelig i CoCrMo, CFR-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (rett eller vinklet)		
	Double Taper, rett		Double Taper, vinklet
			
Grunnleggende UDI-DI:	7340111700014QC: Radius og 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-koder:	MDA: Ikke aktuelt MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Utstørsklasse:	Klasse III		
Produsent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		

År da det første sertifikatet (CE) ble utstedt for utstyret:	Radius og Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup og Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Autorisert representant:	Ikke aktuelt
Teknisk kontrollorgan:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Tiltenkt bruk av utstyret

2.1 Tilsiktet formål

Motec Wrist System er beregnet på å erstatte håndleddet. Artrodesen er ment å brukes som en revisjonsprosedyre for en mislykket protese. Utstyret er utelukkende beregnet for profesjonell bruk.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant skal bidra til den tiltenkte bruken ved hjelp av fiksering i radius.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant skal bidra til den tiltenkte bruken ved hjelp av fiksering i tredje metakarp eller i radius.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup skal bidra til den tiltenkte bruken ved hjelp av den proksimale leddflaten på kule-skålledet.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head skal bidra til den tiltenkte bruken ved hjelp av den distale leddflaten på kule-skålledet.

2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Double Taper skal bidra til den tiltenkte bruken ved hjelp av sammenføring mellom de gjengede implantatene ved en eventuell artrodese.

De tiltenkte kliniske fordelene med Motec Wrist Prosthesis er å gi lindring av smerter i håndleddet, samtidig som bevegeligheten og funksjonen i håndleddet forbedres. For Motec håndleddsartrodese er den kliniske fordelene en enkel konvertering fra protese til artrodese ved å utnytte eksisterende stabile og osseointegrerte fikseringskomponenter.

2.2 Indikasjoner

Motec Wrist System er indisert for utskifting av håndleddet til personer med et ferdig utviklet skjelett, hos pasienter med smerter, feilstillinger eller ustabilitet som følge av artrose, traumatisk artritt (SLAC, SNAC, følgetilstander etter distal radiusfraktur), revmatoid artritt og Kienböcks sykdom. Protesen kan implanteres etter mislykket håndleddskirurgi, som firebeinsartrodese, reseksjon av den proksimale rekken eller artrodese. Motec håndleddsartrodeseimplantatet er bare indisert hvis det er behov for konvertering etter en mislykket Motec-håndleddsprotese.

2.3 Kontraindikasjoner

- Aktiv eller mistenkt latent infeksjon, sepsis eller lokal betennelse i eller rundt det berørte området.
- Overfølsomhet for materialet, dokumentert eller mistenkt.
- Fysisk interferens med andre implantater ved implantasjon eller bruk.






- Kompromittert vaskularitet, forringet hudkvalitet eller nevrologisk funksjon i området.
- Forringet beinmasse som ikke gir tilstrekkelig støtte og/eller fiksering av implantatet, på grunn av sykdom, infeksjon eller tidligere implantasjon.
- Pasienter som ikke vil eller kan følge instruksjoner for postoperativ pleie.
- Åpne frakturer eller infeksjoner i leddet.
- Bruk av protesen på pasienter der rekonstruksjon av bløtvevet ikke gir tilstrekkelig stabilitet for håndleddet.
- Bruk av protesen i tilfeller med fiksert feilstilling av håndleddet eller utpreget ubalanse i håndleddsmuskler.
- Andre fysiske, mentale, medisinske eller kirurgiske forhold som kan være til hinder for den potensielle fordelene ved operasjonen.

3 Beskrivelse av utstyret

3.1 Generell beskrivelse av utstyret

Motec Wrist System består av en total håndleddsprotese (Motec Wrist Prosthesis) og en revisjonsartrodese for fusjon av håndleddet (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis er tilgjengelig i tre forskjellige leddmaterialer: CoCrMo, karbonfiberforsterket polyetereterketon (CFR-PEEK) og polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis er tilgjengelig i en rett og en vinklet versjon. Motec Wrist System-konfigurasjonene vises i tabell 1. Alt utstyr i Motec Wrist System er til engangsbruk og leveres sterilt. Steriliseringen utføres ved eksponering for gammastråling.

Tabell 1: Utstyrskonfigurasjoner for Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (tilgjengelig i CoCrMo, CFR-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
Radius Cup i CoCrMo 	Radius Cup i CFR-PEEK 	Radius Cup i UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (rett eller vinklet)		
Double Taper, rett 	Double Taper, vinklet 	

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Fiksering av Motec Wrist Prosthesis oppnås med Threaded Implants i radius og i fusjonert capitatum og tredje metakarp (fig. 1). For å fremme osseointegrasjon blir implantatenes overflater sandblåst med Al₂O₃ for å oppnå en bestemt ruhet. I tillegg blir Threaded Implants belagt med BONIT[®], et resorberbart

kalsiumfosfat. Radius Threaded Implant er tilgjengelig i fire standardlengder. Seks ekstra lengder er tilgjengelige på spesialbestilling for å imøtekomme større anatomier og revisjonstilfeller der beinspalten er forstørret. Metacarpal III Threaded Implant er tilgjengelig i to diametere og seks lengder (for hver diameter).

Protesens leddforbindelse består av et sfærisk kule og en skål. Den distale delen av leddet er et Ø15 mm Metacarpal Head i CoCrMo med tre forskjellige halslengder. Den proksimale delen av leddet er en Ø155 mm Radius Cup, som er tilgjengelig i CoCrMo samt i CoCrMo med et CFR-PEEK- eller UHMWPE-innlegg. Proteens sfæriske kule-skålledd er designet for å muliggjøre et bredt bevegelsesområde i alle retninger og dermed også bevare pilkastbevegelsen, som er viktig for daglig aktivitet og opplevelsen av et funksjonelt håndledd. Den sfæriske utformingen ble også valgt for å forhindre at rotasjonskrefter overføres til Threaded Implants.



Figur 1: Implantert Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis er en revisjonsprosedyre som skal brukes til håndleddsfusjon hvis en Motec Wrist Prosthesis ikke fungerer som den skal. Double Taper er en solid nagle i titanlegering som forbinder Radius Threaded Implant og Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper slås forsiktig på plass i de allerede osseintegrerte implantatene for å gi innledende fiksering av håndleddets bein frem til beinfusjon oppstår. Fullstendig fusjon av håndleddet er nødvendig for langsiktig stabilitet.

Double Taper er tilgjengelig i fire forskjellige lengder og i en rett versjon og en vinklet versjon (15°), slik at håndleddet kan fusjoneres i en stilling som er tilpasset pasientens preferanser.



Figur 2: Implantert Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Tidligere versjoner av utstyret

Motec Wrist Prosthesis var CE-merket i 2006 under navnet Gibbon. I 2007 skiftet protesens navn til Motec Wrist Joint Prosthesis. Utstyret som var CE-merket i 2006, var Threaded Implants og Metacarpal Head og Radius Cup i CoCrMo. Metacarpal Head og Radius Cup var opprinnelig bare tilgjengelig med Ø18 mm. En mindre versjon av Head og Cup med Ø15 mm ble imidlertid innført kort tid etter de første enhetene med tanke på mindre anatomier. Leddet med Ø15 mm har vært det primære alternativet for de fleste kirurger, og komponentene med Ø18 mm er faset ut. De første CE-merkede Threaded Implants som er inkludert i systemet, er fortsatt på markedet uten større endringer.

For å imøtekomme forespørsler fra markedet om flere leddmaterialer ble Radius Cup med CFR-PEEK-innlegg introdusert i 2013, etterfulgt av UHMWPE Cup i 2020. Metacarpal Head med kort størrelse ("Short") er forbundet med økt risiko for inneklemming og slitasjerelaterte komplikasjoner. Risikoen vurderes som akseptabel når andre halsstørrelser ikke kan brukes på grunn av anatomiske begrensninger. Etter hvert som det er opparbeidet større erfaring i den kirurgiske teknikken, slik at det er mulig å unngå bruk av kort halsstørrelse, er denne enheten i ferd med å fases ut.

Den rette Double Taper som brukes i Motec Wrist Arthrodesis, ble CE-merket i 2017, og den vinklede versjonen fulgte etter i 2019. Det er ikke gjort ytterligere endringer på dette utstyret.

3.3 Tilbehør

Det finnes ikke noe tilbehør som kan brukes sammen med Motec Wrist System.

3.4 Annet utstyr som skal brukes i kombinasjon med utstyret

Motec Wrist System leveres med et spesifikt sett med kirurgiske instrumenter som er beregnet på bruk ved implantasjon og ekstraksjon av Motec Wrist System-implantater.

4 Risiko og advarsler

4.1 Gjenværende risikoer og bivirkninger

Risikoer knyttet til Motec Wrist System håndteres gjennom en kontinuerlig og systematisk tilnærming, i henhold til EN ISO 14971:2020. Alle gjenværende risikoer og bivirkninger knyttet til Motec Wrist System, presenteres i tabell 2. Det er iverksatt tiltak for å redusere risikoen og forekomsten av bivirkninger så langt det er mulig, og det er konkludert med at fordelene ved utstyret oppveier den gjenværende risikoen.

Tabell 2: Gjenværende risikoer og bivirkninger knyttet til Motec Wrist System, og estimert eller observert hyppighet.

Motec Wrist Prosthesis	
Gjenværende risikoer og bivirkninger	Hyppighet
<p>Kirurgisk prosedyre</p> <p>Implantasjon av en håndleddsprotese kan føre til komplikasjoner som forstyrrer sene- og nervefunksjoner. Disse kan være relatert til utstyret eller prosedyren, der en suboptimal plassering av utstyret eller skade på vev under den kirurgiske prosedyren kan øke risikoen for komplikasjoner. Komplikasjoner kan også være relatert til den underliggende medisinske tilstanden der sener og ligamenter påvirkes av betennelsesprosesser.</p> <p>Komplikasjoner som kan oppstå etter implantasjonen, omfatter tenosynovitt, seneadhesjon og seneruptur, samt nerve relaterte problemer som karpaltunnelsyndrom og komplekst regionalt</p>	<p>Data om hyppigheten av komplikasjoner som er spesifikt relatert til den kirurgiske prosedyren, er foreløpig ikke tilgjengelig. Kliniske studier har imidlertid vist at den totale komplikasjonsfrekvensen etter implantasjon av Motec Wrist Prosthesis, tilsvarer det som er observert for lignende håndleddsproteser på markedet.</p>

<p>smertesyndrom. Det kan være nødvendig med reoperasjon for å behandle disse komplikasjonene.</p>	
<p>Infeksjon Dype infeksjoner ved implantatstedet kan oppstå måneder til år etter implantasjon av en enhet. Noen ganger kan infeksjonen spores til andre steder, for eksempel tanninfeksjoner, hudinfeksjoner eller annen bakteriemi. Denne risikoen er knyttet til implanterbart utstyr generelt, ikke spesifikt til egenskapene til Motec Wrist-komponentene.</p>	<p>I en klinisk studie av 171 Motec-pasienter med en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 6 år, hadde 2 % (to pasienter) en reoperasjon på grunn av en infeksjon. I en annen studie av 56 Motec-pasienter som ble fulgt i et gjennomsnitt på åtte år, måtte 4 % (to pasienter) gjennomgå en ny operasjon for å behandle infeksjoner.</p>
<p>Slitasjepartikler Partikler som frigjøres ved slitasje på materialene i protesen, kan forårsake uønskede lokale virkninger som synovitt og/eller løsning av Threaded Implants med reoperasjon eller fusjon av håndleddet som mulige konsekvenser. Metallioner av kobolt, krom og titan kan spre seg systemisk, med potensial for å forårsake forhøyede blodnivåer og systemiske bivirkninger.</p> <p>Risikoen forbundet med slitasjepartikler øker ved bruk av Metacarpal Head med kort halsstørrelse, på grunn av større sannsynlighet for protese-protese-inneklemming. Den korte halsstørrelsen er i ferd med å bli faset ut, men kan fortsatt være tilgjengelig for bruk i visse regioner. Brukerveiledningen gir råd om begrenset bruk av den korte halsstørrelsen.</p>	<p>Kliniske studier har vist at den totale hyppigheten av revisjoner og reoperasjoner etter implantasjon av Motec Wrist Prosthesis, tilsvarer det som er observert for lignende håndleddsproteser på markedet. Det er ikke fastsatt noen eksakt hyppighet for hvor mange av disse komplikasjonene som er relatert til slitasjepartikler.</p> <p>I en klinisk studie av 113 implanterte Motec metall-på-metall-protoser og 58 Motec metall-på-PEEK-protoser var det ingen forskjell i komplikasjons- eller revisjonsfrekvens, noe som indikerer at begge materialene var like sikre.</p> <p>To kliniske studier med henholdsvis 56 og 20 pasienter har undersøkt blodnivåene av kobolt og krom etter implantasjon av Motec metall-på-metall-ledd. Ved normal bruk av en velfungerende protese ble det bare observert en svak økning i både kobolt og krom, med en topp etter 6 måneder. Økningen ble vurdert som trygg med hensyn til risikoen for systemiske bivirkninger.</p> <p>Høyere nivåer av kobolt og krom er observert i tilfeller der det oppstod en situasjon med inneklemming etter bruk av den korte halslengden på metakarphodet. I disse verst tenkelige scenarioene ble det fortsatt observert en tilstrekkelig sikkerhetsmargin i de systemiske nivåene av metallion i blodet, sammenlignet med nivåene knyttet til systemiske bivirkninger ved f.eks. sviktende totale hofteproteser.</p>
<p>Implantatbrudd Det er fare for brudd på protese-komponenter hvis det implanterte håndleddet utsettes for overdreven kraft, for eksempel hvis pasienten faller og lander på håndleddet.</p>	<p>Implantatbrudd er en sjelden hendelse. Av over 6500 solgte Motec Wrist Protheses har det blitt rapportert om to tilfeller av implantatbrudd fra brukere.</p>
<p>Løsning av Threaded Implants Threaded Implants kan løsne på grunn av manglende osseointegrasjon, slitasjepåført osteolyse eller på grunn av ustabilitet forårsaket av for eksempel manglende fusjon mellom capitatum og tredje metakarp. Løse implantater kan kreve reoperasjon.</p>	<p>I tre uavhengige kliniske studier som fulgte totalt 273 Motec-pasienter i mer enn fem år, var den observerte hyppigheten av implantatløsning 0–10 %.</p>
<p>Stivhet i håndleddet Postoperativ stivhet i håndleddet kan oppstå som følge av at protese-komponenter som er for store for den tilgjengelige plassen i håndleddet, blir implantert. Revisjonskirurgi av implanterte komponenter kan være indisert for å behandle stivhet i håndleddet.</p>	<p>Det er foreløpig ikke fastsatt noen hyppighet for denne komplikasjonen. Den totale revisjonsfrekvensen for Motec tilsvarer imidlertid den som er observert for lignende håndleddsproteser på markedet.</p>

<p>Prosedyre for revisjon/fjerning</p> <p>Den sterke osseointegrasjonen til Motec Threaded Implants skal fremme langvarig stabilitet av protesen. Hvis osseointegrerte implantater må byttes ut eller fjernes, er det risiko for komplikasjoner, inkludert brudd på bein og fjerning av beinmasse. Det vurderes ikke som mulig å redusere denne risikoen ytterligere, samtidig som optimal funksjonalitet for utstyrets primære formål opprettholdes. Motec revisjonsartrodese (Double Taper) er utviklet for å redusere behovet for fjerning av osseointegrerte implantater for konvertering i et fusjonert håndledd.</p>	<p>Hyppigheten av komplikasjoner knyttet til fjerning av osseointegrerte implantater, er enda ikke påvist.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis</p>	
<p>Gjenværende risikoer og bivirkninger</p>	<p>Hyppighet</p>
<p>Mislykket fusjon</p> <p>Manglende fusjon av håndleddet kan skyldes utilstrekkelig beintransplantasjon eller utilstrekkelig forberedelse av bein som skal fusjoneres, samt for tidlig mobilisering av håndleddet etter operasjonen eller overdreven aktivitet fra pasientens side i den postoperative fasen. Hvis fusjon ikke oppnås, kan det føre til brudd på implantatet og behov for ny operasjon.</p>	<p>Selv om antallet systematisk undersøkte tilfeller fortsatt er begrenset, har fusjon blitt observert i alle tilfeller ved bruk av Motec Double Taper.</p> <p>Det har ikke vært rapportert om brudd på Double Taper etter at over 300 enheter er solgt.</p>
<p>Feilstilling av det fusjonerte håndleddet</p> <p>For tidlig mobilisering eller manglende innfesting av Angled Double Taper i Threaded Implants kan gjøre det mulig for Double Taper å rotere under beinfusjon, noe som kan føre til feilstilling for det fusjonerte håndleddet. Det kan være nødvendig med en ny operasjon for å justere posisjonen til håndleddet.</p>	<p>Av rundt 200 solgte enheter har brukere rapportert om rotasjon av Angled Double Taper i fire tilfeller.</p>

4.2 Advarsler og forholdsregler

4.2.1 Advarsler

- Ikke bruk utstyret uten å lese brosjyren med den kirurgiske teknikken, som brukeren har fått et eget eksemplar av.
- Utstyret skal utelukkende brukes av en profesjonell kirurg som er godt kjent med indikasjoner og kontraindikasjoner, med implantatet, metodene for bruk, instrumenter og den anbefalte kirurgiske teknikken som gjelder for dette utstyret.
- Implantatet kan være tilgjengelig i fire forskjellige størrelser og versjoner. Det er viktig å velge egnet kombinasjon av implantatkomponenter og -størrelser, med hensyn til pasientens høyde, kroppsvekt, anatomi og funksjonelle behov. Implantater som består av flere komponenter, skal bare brukes i den beskrevne kombinasjonen (se kirurgihåndboken).
- Feil innsetting og/eller plassering av utstyret kan øke faren for at det løsner eller migrerer, og kan føre til klinisk svikt.
- Implantatene skal ikke gjenbrukes. Påført belastning kan ha skapt defekter som kan føre til en feil på utstyret.
- Ikke berør skarpe kanter på instrumenter eller implantater.
- Hvis produktet eller emballasjen ser ut til å være skadet, tilsmusset, eller hvis det av en eller annen grunn råder usikkerhet angående sterilisering, skal ikke produktet benyttes.
- Guidepinner for engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Guidepinner for engangsbruk kan bli skadet eller bøyd under kirurgiske prosedyrer. Hvis en guidepinne for engangsbruk gjenbrukes, kan den bli igjen inne i et bor eller en rasp og utilsiktet føres videre inn i kroppen.
- Bor og rasper skal ikke slipes på nytt. Dette er særlig viktig for instrumenter med målefunksjon.

- Utilstrekkelig mengde eller kvalitet på bein-/bløtvev kan øke faren for at utstyret løsner eller migrerer.
- De sterilt pakkede implantatene skal ikke resteriliseres, fordi det kan føre til overflateskader.
- Håndter implantater forsiktig, og hold implantatoverflaten ren. Fremmedlegemer på leddflaten kan føre til overflateskade og feil på implantatet.
- Implantatene skal ikke modifiseres. Implantater skal utelukkende håndteres med instrumenter levert av Swemac. Feil håndtering kan forårsake overflateskade og føre til for tidlig slitasje eller mislykket osseintegrering.
- Vær restriktiv i bruken av Metacarpal Head med kort hals, fordi inneklemming mellom Radius Cup og Metacarpal Threaded Implant kan føre til overdreven slitasje.
- Hvis kjeglene på Angled Double Taper ikke settes forsvarlig på plass i Threaded Implants, eller ved for tidlig mobilisering, kan det oppstå utilsiktet rotasjon av Angled Double Taper, og fusjon kan oppstå i en uønsket håndleddsstilling.

Implantatene i Motec Wrist System er ikke evaluert med hensyn til sikkerhet i MR-miljøet. De er ikke testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til Motec Wrist System i MR-miljøet er ukjent. En MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan føre til skade eller funksjonsfeil på utstyret.

4.2.2 Forholdsregler

- Sørg for at alle komponentene som kreves under operasjonen, er tilgjengelige i operasjonssalen.
- Før operasjonen bør det foretas en inspeksjon for å sjekke om implantatene er blitt forurenset eller skadet under transport eller oppbevaring. Kast alle skadede eller feil håndterte implantater.
- Håndter instrumenter med forsiktighet. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før operasjonen. Nærmere informasjon finnes i Swemacs instruksjoner for inspeksjon.
- Motec Wrist System er ikke kompatibelt med implantater fra andre produsenters systemer.

4.2.3 Instruksjoner for postoperativ pleie

Postoperativ pleie er viktig. Legens utdanning, erfaring og faglige vurdering skal legges til grunn ved valget av den mest hensiktsmessige postoperative pleien. Pasienten skal informeres om bruken, begrensningene og mulige bivirkninger av dette implantatet. Pasienten skal også advares om at implantatet/behandlingen kan mislykkes hvis han/hun ikke følger instruksjonene for postoperativ pleie.

- Implantasjonen påvirker pasientens evne til å bære vekt samt pasientens bevegelighet og generelle livsvilkår. Den enkelte pasient trenger derfor individuelle instruksjoner om riktig atferd etter implantasjonen.
- Pasienten må advares om viktigheten av å rapportere om uvanlige endringer i operasjonsområdet, samt om fall eller ulykker, selv om utstyret eller operasjonsstedet ikke ser ut til å ha tatt skade av hendelsen. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Swemac og den kompetente myndigheten.
- Pasienten skal advares om at utstyret ikke fullt ut kan gjenskape et friskt anatomisk ledd.

4.2.4 Sikkerheten til utstyret

Alle tiltak som er iverksatt for å hindre eller redusere risikoen for alvorlige hendelser knyttet til Motec Wrist System, er oppført i tabell 3.

Tabell 3: Iverksette sikkerhetstiltak i forbindelse med Motec Wrist System

Sikkerhetsmelding	Utstedelsesdato	Berørte regioner
Hendelser relatert til betennelse forårsaket av slitasjepartikler ved bruk av Metacarpal Head med kort halsstørrelse, resulterte i informasjon til brukere om risikoen og instruksjon om å begrense bruken av kort hals. Brukerveiledningen og den kirurgiske teknikken ble oppdatert med denne informasjonen.	2018	Alle
Partirelatert tilbakekalling av Radius PE Cup produsert før oktober 2021 på grunn av en feil i produksjonsprosessen. Denne feilen førte til risikoer knyttet til festingen av PE-skållinnlegget i metallskålen.	November 2023	Enkelte sykehus som er avhengig av partier brukt i EØS, Storbritannia, Sveits og Australia.
En ny advarsel ble lagt til i brukerveiledningen og i den kirurgiske teknikken for å informere kirurger om risikoen forbundet med rotasjon av Angled Double Taper under fusjon av håndleddet.	Mars 2024	Alle

5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

Motec Wrist Systems samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (MDR, EU 2017/745) ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av kliniske data fra det faktiske utstyret. Det er ikke hevdet noen ekvivalens med annet utstyr.

5.1 Kliniske data om sikkerheten og ytelsen til Motec Wrist Prosthesis

Den kliniske dokumentasjonen for sikkerheten og ytelsen til Motec Wrist Prosthesis er hovedsakelig basert på fire kliniske ettermarkedsstudier.

En studie rapporterte resultatet for 56 norske pasienter 8 år (område 5–11) etter implantasjon av en Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Pasientene var 40 menn og 16 kvinner, alle uten revmatoid artritt, med en gjennomsnittsalder på 52 år. Resultatene viste at smerteskåren var redusert, og bevegeligheten i håndleddet var økt også åtte år etter den første operasjonen. Under oppfølgingen gjennomgikk 8 pasienter revisjonskirurgi, der 4 kunne beholde håndleddsprotesen etter utskifting av komponenter, mens 4 måtte gjennomgå fusjon. Årsakene til revisjonskirurgi var løsning av Threaded Implant (n=4), betennelse (n=2), smerte (n=1) og fiksert feilstilling av håndleddet (n=1). Studien rapporterte også at pasientene i gjennomsnitt hadde normale blodnivåer av krom (0,6 µg/L) og kobolt (0,8 µg/L), og at referanseområdet for begge metallene var på <math><1\mu\text{g/L}</math>. Det høyeste metallnivået som ble observert i blodet til enkeltpersoner, var 1,6 µg/L krom og 3,2 µg/L kobolt.

Motec Wrist Prosthesis ble undersøkt i en andre kohort på 23 pasienter uten revmatoid artritt som ble operert i Storbritannia (Giwa 2018). Denne studien rapporterte resultatene etter en oppfølgingstid på gjennomsnittlig 4 år (område 2–5,5) og støttet de tidligere resultatene fra Reigstad *et al.*, som viste at pasientrapporterte resultater og bevegelsesområde forbedres etter at pasienten har fått en Motec Wrist Prosthesis. Tre av de totalt 23 pasientene i studien gjennomgikk revisjonskirurgi på grunn av løsning av Threaded Implant (n=1) og vedvarende smerter (n=2). To av dem ble konvertert til en artrodese.

Det kliniske resultatet av Motec Wrist Prosthesis ble sammenlignet med en lignende total håndleddsartroplastikk (ReMotion, Stryker) i en randomisert kontrollert studie i Norge (Holm-Glad 2022). Førte pasienter ble innlemmet i studien, randomisert 1:1 på de to typene artroplastikk og fulgt opp etter 6, 12 og 24 måneder. Motec og ReMotion viste lignende resultater med hensyn til betydelig reduksjon i

¹ Referanseområder fra Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

postoperativ smerte og forbedret pasientrapportert funksjon. Motec-gruppen viste et betydelig forbedret bevegelsesområde for håndleddet sammenlignet med observasjonene før operasjonen. Dette var ikke tilfelle for ReMotion. De to gruppene hadde også svært like komplikasjonsfrekvenser, med 6 reoperasjoner i hver gruppe, der 2 og 3 var revisjoner av protese komponenter i henholdsvis ReMotion- og Motec-gruppene. I Motec-gruppen skyldtes revisjonene synovitt, mens det for ReMotions oppstod løsning av implantatene.

Komplikasjoner ble undersøkt i en retrospektiv studie på 171 pasienter med en implantert Motec-protese som hadde en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 5,8 år. Det ble implantert 113 metall-på-metall-protoser og 58 metall-på-PEEK-protoser. Implantatoverlevelsen i denne studien var på 92 %, og den vanligste komplikasjonen som førte til revisjon, var distal løsning av implantater. Det var ingen forskjell i revisjons- eller komplikasjonsfrekvens mellom metall og PEEK som leddmaterialer (Redfern 2024).

Alle publiserte kliniske studier har undersøkt resultatet av ledd i metall-på-metall (CoCrMo-CoCrMo) eller metall-på-PEEK for Motec Wrist Prosthesis. Den kliniske dokumentasjonen for UHMWPE-skålen er så langt basert på reelle data fra mindre pasientgrupper med maksimalt 4 års oppfølging (upubliserte data). UHMWPE-materialet viser lignende resultater som for de andre skålmaterialetene i den kortsiktige oppfølgingen.

5.2 Kliniske data om sikkerheten og ytelsen til Motec Wrist Arthrodesis

Fordi Motec Wrist Arthrodesis benytter osseointegrerte Threaded Implants som allerede er på plass etter en implantert Motec Wrist Prosthesis, er det kliniske beviset for sikkerhet og ytelse for Motec Wrist Arthrodesis i stor grad basert på beviset som presenteres over for Motec Wrist Prosthesis.

I tillegg er Double Taper validert ved hjelp av kadaverbein og kliniske rapporter om tilfeller av vellykkede fusjoner (upublisert). Det finnes også tre publiserte tilfeller der det er brukt en lignende spesialtilpasset nagle (Reigstad 2017b).

5.3 Generell klinisk ytelse og sikkerhet

Det kan konkluderes med at de tiltenkte kliniske fordelene, ytelsen og sikkerheten til Motec Wrist System støttes av kliniske data. Det er påvist at protesen kan brukes til å redusere smerter i håndleddet og opprettholde funksjonen til håndleddet. Komplikasjonshyppigheten for Motec Wrist Prosthesis tilsvarer andre håndleddsprotoser som er tilgjengelige på markedet. Videre er det påvist at Motec Wrist Arthrodesis kan brukes som en revisjonsprosedyre for en mislykket Motec Wrist Prosthesis.

Motec Wrist Prosthesis er beregnet for bruk i ti år, men alle inngående komponenter i Motec Wrist System kan bli værende i kroppen hele livet, så sant dette er til fordel for pasienten. Det foreligger kliniske bevis for at håndleddsprotesen er funksjonell etter 10 år, selv om det forventes komplikasjoner som kan redusere levetiden for utstyret. Biologisk evaluering av materialene som brukes i Motec Wrist System, støtter at komponentene kan bli værende i kroppen hele livet.

5.4 Planer for fremtidig klinisk oppfølging etter markedsføring

Det pågår kliniske studier for systematisk oppfølging av langsiktig sikkerhet og ytelse for den nyeste versjonen av Radius Cup i UHMWPE.

6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Artrose, revmatoid artritt, traumatisk artritt og Kienböcks sykdom behandles alle ved hjelp av andre strategier enn kirurgi, som medisiner og skinner. Hvis disse strategiene ikke er effektive for å lindre smertene, kan kirurgi vurderes. Kirurgiske behandlingsmuligheter omfatter denervering, delvis eller total håndleddsarthrodese eller reseksjon av den proksimale rekken. I senere stadier av sykdommen vurderes

artroplastikk i håndleddet eller fusjon av håndleddet. Valg av behandling baseres på flere faktorer, som symptomer, tilstanden til leddene i håndleddet samt pasientens livsstil og preferanser.

Generelt har fusjon og artroplastikk av håndleddet blitt regnet som siste utvei etter andre kirurgiske behandlinger. Håndleddsfusjoner har vært vurdert som den beste behandlingsmetoden, fordi dette vanligvis er en pålitelig metode for å lindre smerter. Etter hvert som de kliniske resultatene av håndleddsartroplastikk har blitt bedre, brukes denne metoden oftere. Håndleddsartroplastikk har den fordelen at den bevarer bevegeligheten i håndleddet, samtidig som den lindrer smerter. Samtidig er det visse kliniske studier som viser høyere komplikasjonshyppighet og reoperasjoner sammenlignet med en håndleddsfusjon.

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

Motec Wrist System er bare beregnet for profesjonell bruk. De tiltenkte brukerne av utstyret er profesjonelle ortopediske kirurger, håndkirurger og assisterende kirurgisk personale. Swemac krever at alle kirurger skal ha gjennomført en opplæringsøkt holdt av Swemac eller dets partnere, før de kan bruke Motec Wrist System.

8 Henvisning til harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner som er brukt

Se vedlegg A for en fullstendig liste over harmoniserte standarder som gjelder for Motec Wrist System. Ingen felles spesifikasjoner ble identifisert som aktuelle for utstyret.

9 Revisjonshistorikk

Dok. ID	Revisjonsdato	PSUR- og CER-versjoner som SSCP-informasjonen er hentet fra	Beskrivelse av hovedendringer	Dato for innlevering til det tekniske kontrollorganet	Revisjon godkjent av det tekniske kontrollorganet
SSCP-P270-NO	20260209	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Første versjon	NA	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nei (oversettelse av godkjent engelsk versjon)

10 Referanser

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.

Vedlegg A – Anvendte harmoniserte standarder

Dokument-ID	Dokumentnavn
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)

Vedlegg B – Informasjon til pasienter






Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

Revisjonsdato: 09 Februar 2026

Dette sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret. Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller ikke-fagfolk. Et mer omfattende sammendrag beregnet på helsepersonell finnes i første del av dette dokumentet.

SSCP er ikke ment å gi generelle råd om behandling av medisinske tilstander. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om å få implantert medisinsk utstyr i din spesielle situasjon. Dette sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å erstatte informasjonen på implantatkortet ditt eller rådene og instruksjonene du har fått fra helsepersonell.

1 Generell informasjon

Utstyrfamilie:	Motec Wrist System		
Inkluderte utstyrskonfigurasjoner:	Motec Wrist Prosthesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Radius Cup (tilgjengelig i CoCrMo, CRF-PEEK og UHMWPE) 1 stk. Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 stk. Radius Threaded Implant 1 stk. Metacarpal III Threaded Implant 1 stk. Double Taper (rett eller vinklet)		
	Double Taper, rett	Double Taper, vinklet	
			
Grunnleggende UDI-DI:	7340111700014QC: Radius og Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Produsent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Sweden SRN: SE-MF-000000727		
År for første CE-merking:	Radius og Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup og Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Tiltenkt bruk av utstyret

2.1 Tilsiktet formål

Motec Wrist System skal erstatte håndleddet hos voksne med smerter i håndleddet eller funksjonssvikt i håndleddet på grunn av artritt eller Kienböcks sykdom. Arthrodesen er beregnet på bruk ved fusjon av håndleddsbein i tilfelle en protese svikter.

De tiltenkte kliniske fordelene med Motec Wrist Prosthesis er å gi lindring av smerter i håndleddet, samtidig som bevegeligheten og funksjonen i håndleddet forbedres. For Motec Wrist Arthrodesis er den kliniske fordelene en enkel konvertering fra protese til arthrodesose ved å utnytte eksisterende beinskruer.

2.2 Kontraindikasjoner

- Mistenkt eller faktisk infeksjon eller lokal betennelse i området som krever kirurgi.
- Overfølsomhet for materialet i implantatene.
- Interaksjoner med annet utstyr som allerede er implantert i samme område.
- Redusert blodtilførsel, skadet hud eller nervefunksjon i området som skal opereres.
- Svekket bein som ikke kan gi tilstrekkelig støtte til implantatet.
- Pasienten er uvillig eller ute av stand til å følge helsepersonellens råd om postoperativ pleie og trygge aktiviteter.
- Åpne frakturer eller infeksjoner i leddet.
- Bruk av protesen på pasienter der omgivende vev ikke gir tilstrekkelig stabilitet for håndleddet.
- Bruk av protesen i tilfeller med fiksert feilstilling av håndleddet eller ubalanse i håndleddsmuskler.
- Implantatet skal ikke brukes hvis pasienten har andre fysiske, mentale, medisinske eller kirurgiske forhold som kan hindre den potensielle fordelene ved operasjonen.

3 Beskrivelse av utstyret

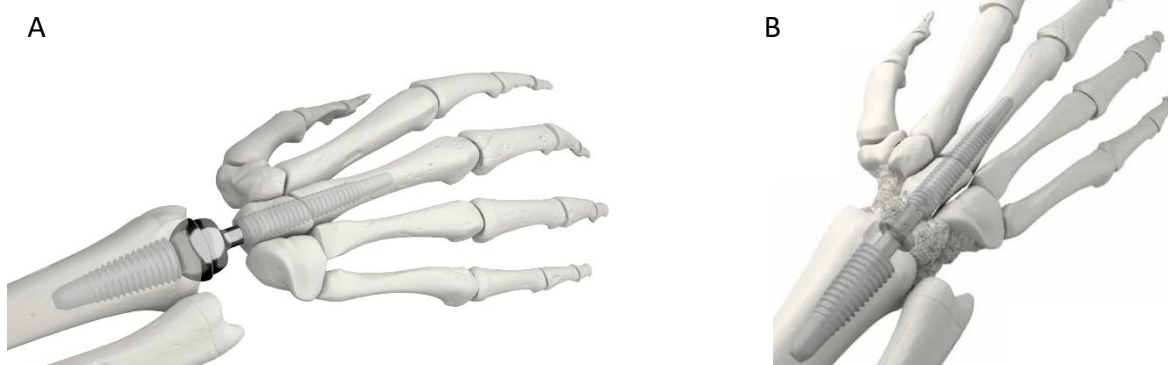
Motec Wrist System består av en total håndleddsprotese (Motec Wrist Prosthesis) og en arthrodesose (Motec Wrist Arthrodesis) for fusjon av håndleddsbein hvis protesen ikke fungerer som den skal. Alle komponenter i Motec Wrist System steriliseres under produksjon.

3.1 Behandlingsprinsipper

Motec Wrist Prosthesis implanteres i radiusbeinet i underarmen og i mellombeinet i hånden ved hjelp av skruer (fig. 1A). Skruene består av en titanlegering med en ru overflate dekket av kalsiumfosfat for å fremme sammengroing i beinene. Det kunstige leddet består av et sfærisk kule og en skål. Kule er plassert i skruen i mellombeinet i hånden, og skålen er plassert i skruen i radiusbeinet. Kule kan rotere i alle retninger inne i skålen og etterligner dermed håndleddets naturlige bevegelse. Kule og skålen er laget av metall (CoCrMo), og skålen er tilgjengelig med to valgfrie innlegg av plastmateriale, enten karbonforsterket polyetereterketon (CFR-PEEK) eller polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE).

Hvis protesen svikter, kan kule og skålen på protesen fjernes og erstattes av Motec Wrist Arthrodesis. Arthrodesosen er en solid nagle i titanlegering kalt Double Taper. Double Taper forbinder de to beinskruene og stabiliserer håndleddet mens beinene leges til et stivt, ubevegelig håndledd (fig. 1B). Double Taper er tilgjengelig i en rett versjon og i en versjon med 15° vinkel, slik at håndleddet kan fusjoneres i en posisjon som er tilpasset pasientens preferanser.

Alle komponenter i Motec Wrist System er beregnet på å bli værende i håndleddet hele livet.



Figur 1: Implantert Motec Wrist Prosthesis (A) og Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Risiko og bivirkninger

Kontakt helsepersonell hvis du mener at du opplever bivirkninger fra implantatene, eller hvis du er bekymret for risikoen. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte konsultasjon med helsepersonell.

Implantatene vurderes kontinuerlig med hensyn til risiko og rapporterte bivirkninger. Alle tiltak for å forebygge risikoer og bivirkninger er vurdert og iverksatt i den grad det er mulig. Implantater kan imidlertid fortsatt medføre uønskede risikoer og bivirkninger; se tabell 1.

Tabell 1: Risikoer og bivirkninger ved behandling med Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Risiko og bivirkninger	Hypighet
<p>Kirurgisk prosedyre Implantasjon av en håndleddsprotese kan føre til komplikasjoner som forstyrrer sene- og nervefunksjoner. Disse komplikasjonene kan imidlertid også være relatert til den underliggende tilstanden med håndleddsartritt.</p> <p>Komplikasjoner som kan oppstå etter implantasjonen, kan omfatte betennelse i senene, seneadhesjon og seneruptur, samt nerve relaterte problemer som karpaltunnelsyndrom og vedvarende smerte. Det kan være nødvendig med reoperasjon for å behandle disse komplikasjonene.</p>	<p>Hypigheten av komplikasjoner knyttet til den kirurgiske prosedyren, er foreløpig ikke fastslått. Kliniske studier har imidlertid vist at den totale komplikasjonsfrekvensen etter implantasjon av Motec Wrist Prosthesis, tilsvarer det som er observert for andre håndleddsproteser på markedet.</p>
<p>Infeksjon Infeksjoner ved implantatstedet kan oppstå måneder til år etter implantasjon. Noen ganger kan infeksjonen spores til andre steder, for eksempel tanninfeksjoner, hudinfeksjoner eller annen bakteriemi. Denne risikoen er knyttet til implanterbart utstyr generelt, ikke spesifikt til egenskapene til Motec Wrist-komponentene.</p>	<p>I en klinisk studie av 171 Motec-pasienter med en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 6 år, hadde 2 % (to pasienter) en reoperasjon på grunn av en infeksjon. I en annen studie av 56 Motec-pasienter som ble fulgt i et gjennomsnitt på åtte år, måtte 4 % (to pasienter) gjennomgå en ny operasjon for å behandle infeksjoner.</p>
<p>Slitasjepartikler Partikler som frigjøres ved slitasje på materialene i protesen, kan forårsake lokal betennelse i håndleddet og/eller løsløse av beinskruene, og en konsekvens av dette kan være behov for ekstra kirurgi eller potensielt fusjon av håndleddet.</p> <p>Metallioner av kobolt, krom og titan kan spre seg systemisk, med potensial for å forårsake forhøyede blodnivåer og systemiske bivirkninger.</p>	<p>Kliniske studier har vist at den totale hypigheten av reoperasjoner etter implantasjon av Motec Wrist Prosthesis, tilsvarer det som er observert for lignende håndleddsproteser på markedet. Det er ikke fastsatt noen eksakt hypighet for hvor mange av disse komplikasjonene som er relatert til slitasjepartikler.</p> <p>I en klinisk studie av 113 implanterte metallskålproteser og 58 PEEK-proteser (plast) var det ingen forskjell i komplikasjons- eller kirurgisk</p>

	<p>revisjonsfrekvens, noe som indikerer at begge materialene var like sikre.</p> <p>Kliniske studier har vist at blodnivåene av kobolt og krom er noe forhøyet etter implantasjon av protesen når metallskålen brukes med en metallkule. Disse studiene rapporterte imidlertid ikke at blodet inneholdt metallnivåer som ville være til bekymring med tanke på systemisk toksisitet.</p> <p>I sjeldne tilfeller, der protesens skål og kule ikke fungerte som tiltenkt, er det observert høyere metallnivåer i blodet. Også i disse tilfellene hadde imidlertid de observerte metallnivåene i blodet en tilstrekkelig sikkerhetsmargin i forhold til blodnivåer som ville være bekymringsfulle med tanke på systemiske bivirkninger.</p>
<p>Implantatbrudd Det er fare for brudd på protesekomponentene hvis håndleddet utsettes for overdreven kraft, for eksempel hvis pasienten faller og lander på håndleddet.</p>	Implantatbrudd er en sjelden hendelse. Av over 6500 solgte Motec Wrist Protheses har det blitt rapportert om to tilfeller av implantatbrudd fra brukere.
<p>Løsning av beinskruer Beinskruer kan løsne på grunn av manglende integrering av implantatet med beinet, slitasjepartikler fra protesen eller på grunn av ustabilitet forårsaket av for eksempel manglende fusjon mellom capitatum og tredje metakarp. Løse beinskruer kan kreve reoperasjon.</p>	Løsning av beinskruene er undersøkt i kliniske studier som rapporterer en hyppighet på 0–10 %.
<p>Stivhet i håndleddet Postoperativ stivhet i håndleddet kan oppstå som følge av at protesekomponenter som er for store for den tilgjengelige plassen i håndleddet, blir implantert. Revisjonskirurgi kan være indisert for å behandle stivhet i håndleddet.</p>	Det er foreløpig ikke fastsatt noen hyppighet for denne komplikasjonen. Den totale kirurgiske revisjonsfrekvensen for Motec tilsvarer imidlertid den som er observert for lignende håndleddsproteser på markedet.
<p>Fjerning av implantater Motec-beinskruer er spesialutviklet for å danne en sterk integrasjon med beinene i hånden og håndleddet, slik at protesen holder seg stabil i mange år. Hvis de integrerte beinskruene må byttes ut eller fjernes, medfører denne faste beinintegrasjonen en risiko for komplikasjoner, inkludert brudd og fjerning av beinmasse i implantert bein. Det vurderes ikke som mulig å redusere denne risikoen ytterligere, samtidig som optimal funksjonalitet for utstyrets primære formål opprettholdes. Motec-artrodesen (Double Taper) er utviklet for å redusere behovet for fjerning av integrerte beinskruer hvis det er behov for konvertering av protesen i et fusjonert håndledd.</p>	Hyppigheten av komplikasjoner knyttet til fjerning av integrerte beinskruer, er enda ikke påvist.
Motec Wrist Arthrodesis – for håndleddsfusjon etter en mislykket Motec-protese	
Gjenværende risikoer og bivirkninger	Hyppighet
<p>Mislykket håndleddsfusjon Prosedyren for å fusjonere bein i håndleddet kan mislykkes på grunn av årsaker relatert til den kirurgiske prosedyren, samt for tidlig mobilisering av håndleddet etter operasjonen eller overdreven aktivitet fra pasientens side i den postoperative fasen. Hvis håndleddsfusjonen ikke oppnås, kan det føre til brudd på implantatet og behov for ny operasjon.</p>	<p>Selv om antallet undersøkte pasienter fortsatt er begrenset, er det observert vellykket håndleddsfusjon i alle tilfeller ved bruk av Motec-artrodesen (Double Taper).</p> <p>Det har ikke vært rapportert om brudd på Motec-artrodesen (Double Taper) etter at over 300 enheter er solgt.</p>

<p>Feilstilling av det fusjonerte håndleddet</p> <p>For tidlig mobilisering av håndleddet etter operasjonen eller manglende fiksering av enheten under operasjonen kan føre til at den vinklede artrodeseenheter roterer mens håndleddet leges. Dette kan føre til at det fusjonerte håndleddet får en utilsiktet posisjon. I slike tilfeller kan det være nødvendig med en ny operasjon for å justere posisjonen til håndleddet.</p>	<p>Av rundt 200 solgte vinklede artrodeseenheter er rotasjon av enheten og en utilsiktet posisjon av håndleddet rapportert fra brukere i fire tilfeller.</p>
--	--

4.1 Advarsler og forholdsregler

4.1.1 Advarsler

Implantatene er ikke testet for sikkerhet ved magnettomografi (MR). For å unngå risiko for skade eller feil funksjon for implantatet skal pasienter med Motec Wrist System-implantat informere helsepersonell om implantatet og vise dem implantatkortet før de gjennomgår en MR-undersøkelse.

4.1.2 Postoperativ pleie

Pasientene skal få individuelle instruksjoner fra helsepersonell om rehabilitering, pleie og oppfølging. Det er viktig at pasientene følger instruksjonene som er gitt. Pasientene skal også advares om at protesen ikke fullt ut kan gjenskape et friskt anatomisk ledd.

4.1.3 Sikkerheten til utstyret

Alle tiltak som er iverksatt for å hindre eller redusere risikoen for alvorlige hendelser knyttet til Motec Wrist System, er oppført i tabell 3.

Tabell 3: Iverksatte sikkerhetstiltak i forbindelse med Motec Wrist System

Sikkerhetsmelding	Utstedelsesdato	Berørte regioner
Hendelser relatert til betennelse forårsaket av slitasjepartikler ved bruk av Metacarpal Head med kort halsstørrelse, resulterte i informasjon til kirurger og helsepersonell om risikoen og instruksjon om å begrense bruken av kort hals.	2018	Alle
Visse produserte partier av Motec-protesen med PE-innlegg (plast) i skålen måtte trekkes tilbake fra markedet på grunn av en feil i produksjonsprosessen. Denne feilen førte til en risiko for at PE-innlegget i skålen ikke satt ordentlig fast i det ytre metallskallet på skålen.	November 2023	Enkelte sykehus som er avhengig av partier brukt i EØS, Storbritannia, Sveits og Australia.
En ny advarsel ble lagt til i brukerveiledningen og i den kirurgiske teknikken for å informere kirurger om risikoen forbundet med rotasjon av den vinklede Motec-artrodeseenheter, som kan føre til fusjon av håndleddet i en utilsiktet posisjon.	Mars 2024	Alle

5 Sammendrag om klinisk evaluering og oppfølging

Motec Wrist Prosthesis har vært i bruk siden 2006, og basert på antall solgte enheter har det blitt utført rundt 6500 operasjoner med protesen over hele verden. Motec Wrist Arthrodesis har vært tilgjengelig siden 2017 og implanteres sjeldnere, fordi den bare skal brukes hvis protesen svikter. Over 300 operasjoner har blitt utført ved hjelp av artrodesen.

Den kliniske dokumentasjonen for sikkerheten og ytelsen til protesen er hovedsakelig basert på fire ulike kliniske studier med totalt 270 pasienter. En av studiene fulgte pasientene i 8 år (område 5–11), mens de tre andre studiene fulgte pasientene i henholdsvis 2, 4 og 5,8 år (gjennomsnittlig).

De kliniske studiene viser gjennomgående at pasienter med Motec Wrist Prosthesis i gjennomsnitt har redusert smerte og forbedret bevegelse og funksjon i håndleddet etter operasjonen, og at effekten varer i 8 år. Det ble imidlertid observert komplikasjoner i alle studiene, og studien med lengst oppfølgingstid viser at det forventes at 86 % av pasientene har en intakt Motec Wrist Prosthesis ti år etter operasjonen. De gjenværende 14 % av pasientene måtte bytte ut protese komponenter eller gjennomgå operasjoner for å fusjonere håndleddet ved hjelp av en artrodese.

Det pågår kliniske studier for systematisk oppfølging av langsiktig sikkerhet og ytelse for Radius Cup i PE, som ble introdusert på markedet i 2020.

6 Alternative behandlingsmuligheter

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales du å kontakte legen din, som vil kunne ta hensyn til din spesielle situasjon og gi deg de beste rådene.

Artritt i håndleddet samt Kienböcks sykdom behandles ved hjelp av andre strategier enn kirurgi, som medisiner og skinner. Hvis disse strategiene ikke er effektive for å lindre smertene, kan kirurgi vurderes. Kirurgiske behandlingsmetoder omfatter denervering, delvis eller total håndleddsartrodese, reseksjon av bein, implantasjon av en håndleddprotese eller fusjon av de berørte beinene til et stivt håndledd (artrodese). Valg av behandling baseres på flere faktorer, som symptomer, tilstanden til ledd og bein i håndleddet samt pasientens livsstil og preferanser.

Generelt har fusjon og håndleddsprotese blitt regnet som siste utvei etter andre kirurgiske behandlinger. Håndleddsfusjoner har vært vurdert som den beste behandlingsmetoden, fordi dette vanligvis er en pålitelig metode for å lindre smerter. Etter hvert som de kliniske resultatene av håndleddsproteser har blitt bedre, brukes denne metoden oftere. En protese har den fordelen at den bevarer bevegelsen i håndleddet, samtidig som den lindrer smerter. Samtidig er det visse kliniske studier som viser høyere komplikasjonshyppighet og reoperasjoner sammenlignet med en håndleddsfusjon.