

System nadgarstka Motec Wrist System

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej systemu nadgarstka Motec Wrist System. Dokument SSCP nie zastępuje instrukcji obsługi jako głównego dokumentu mającego na celu zapewnienie bezpiecznego korzystania z wyrobu. Nie ma on również na celu udzielania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Wszelkie prawa zastrzeżone

SSCP-P270-PL-20260209
Tłumaczenie: SSCP-P270-EN-20260126

Dostępne na stronie:
<http://www.swemac.com/PIC>




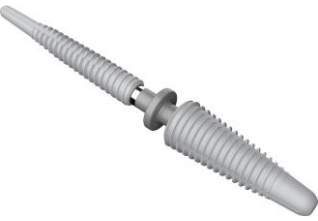

Spis treści

Informacje przeznaczone dla pracowników opieki zdrowotnej.....	3
1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	3
2 Przeznaczenie wyrobu.....	4
2.1 Przeznaczenie	4
2.1.1 Gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded Implant	4
2.1.2 Gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant	4
2.1.3 Panewka kości promieniowej Radius Cup.....	4
2.1.4 Głowa kości śródreżca Metacarpal Head.....	4
2.1.5 Prosty podwójny stożek Straight Double Taper i kątowy podwójny stożek Angled Double Taper.....	4
2.2 Wskazania	4
2.3 Przeciwwskazania.....	5
3 Opis wyrobu	5
3.1 Ogólny opis wyrobu.....	5
3.1.1 Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis.....	6
3.1.2 Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Poprzednie wersje wyrobu	7
3.3 Akcesoria.....	7
3.4 Inne wyroby do stosowania w połączeniu z wyrobem	7
4 Zagrożenia i ostrzeżenia	8
4.1 Ryzyka resztkowe i działania niepożądane	8
4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności	10
4.2.1 Ostrzeżenia.....	10
4.2.2 Środki ostrożności	11
4.2.3 Instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.....	11
4.2.4 Bezpieczeństwo wyrobu w terenie	11
5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu produktu do obrotu	12
5.1 Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis.....	12
5.2 Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis	13
5.3 Ogólna skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo	13
5.4 Plany dotyczące przyszłych badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek.....	14
6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	14
7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników	14
8 Odniesienie do zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji	14
9 Historia wersji	14
10 Bibliografia	15
Załącznik A – Zastosowane normy zharmonizowane	16
Załącznik B – Informacje dla pacjentów.....	17

Informacje przeznaczone dla pracowników opieki zdrowotnej

Podsumowanie przeznaczone dla pacjentów znajduje się w Załączniku B.

1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

ID dokumentu:	SSCP-P270-PL		
Data wersji dokumentu:	2026-02-09		
Dokument oryginalny:	SSCP-P270-EN-20260126		
Rodzina wyrobów, nazwa handlowa:	System nadgarstka Motec Wrist System		
Załączone konfiguracje wyrobów:	Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis 1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant 1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant 1 szt. panewki kości promieniowej Radius Cup (dostępna w wersjach CoCrMo, CFR-PEEK i UHMWPE) 1 szt. głowy kości śródreżca Metacarpal Head		
	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CoCrMo	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CFR-PEEK	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z UHMWPE
			
	Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis 1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant 1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant 1 szt. podwójnego stożka Double Taper (prostego lub kąтового)		
	Podwójny stożek Double Taper, prosty	Podwójny stożek Double Taper, kątowy	
			
Podstawowy numer UDI-DI:	7340111700014QC: Gwintowane implanty kości promieniowej i 3. kości śródreżca Radius and Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Głowa kości śródreżca Metacarpal Head, panewka kości promieniowej Radius Cup 7340111700013QA: Podwójny stożek Double Taper		
EMDN:	P09030401: Gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded Implant, panewka kości promieniowej Radius Cup P090303: Gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant, głowa kości śródreżca Metacarpal Head P090399: Podwójny stożek Double Taper		
Kody MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: Nie dotyczy MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		

Klasa wyrobu:	Klasa III
Producent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Szwecja SRN: SE-MF-000000727
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla danego wyrobu:	Gwintowane implanty kości promieniowej i 3. kości śródreżca Radius and Metacarpal III Threaded Implants, panewka kości promieniowej Radius Cup i głowa kości śródreżca Metacarpal Head wykonana z CoCrMo: 2006 Panewka kości promieniowej CFR-PEEK Radius Cup: 2013 Panewka kości promieniowej UHMWPE Radius Cup: 2020 Podwójny stożek Double Taper: 2017
Upoważniony przedstawiciel:	Nie dotyczy
Jednostka notyfikowana:	Jednostka notyfikowana Intertek Medical AB SIN: NB2862

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przeznaczenie

System nadgarstka Motec Wrist System jest przeznaczony do wymiany stawu nadgarstka. Rozwiązanie artrodezy jest przeznaczone do stosowania jako procedura ratunkowa w przypadku uszkodzenia protezy. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2.1.1 Gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded Implant

Gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded Implant ma na celu ułatwienie zamierzonego zastosowania poprzez unieruchomienie w kości promieniowej.

2.1.2 Gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant

Gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant przeznaczony jest do stosowania w zamierzony sposób, poprzez **mocowanie w** trzeciej kości śródreżca lub w kości promieniowej.

2.1.3 Panewka kości promieniowej Radius Cup

Panewka kości promieniowej Radius Cup ma na celu wspomaganie zamierzonego użytkowania poprzez proksymalną powierzchnię stawową stawu kulistego.

2.1.4 Głowa kości śródreżca Metacarpal Head

Głowa kości śródreżca Metacarpal Head ma za zadanie przyczynić się do zamierzonego wykorzystania poprzez dystalną powierzchnię stawową stawu kulistego.

2.1.5 Prosty podwójny stożek Straight Double Taper i kątowy podwójny stożek Angled Double Taper

Podwójny stożek Double Taper ma na celu ułatwienie zamierzonego zastosowania poprzez wzajemne połączenie gwintowanych implantów w przypadku artrodezy.

Zakładanymi korzyściami klinicznymi protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis są łagodzenie bólu nadgarstka oraz poprawa jego ruchomości i funkcji. W przypadku artrodezy nadgarstka metodą Motec korzyścią kliniczną jest łatwa zmiana z protezy na artrodezę dzięki wykorzystaniu istniejących już stabilnych i zintegrowanych z kością elementów mocujących.

2.2 Wskazania

System nadgarstka Motec Wrist System jest wskazany do wymiany stawu nadgarstkowego u osób z dojrzałym układem kostnym w przypadkach bólu, nieprawidłowego ustawienia lub niestabilności spowodowanej chorobą zwyrodnieniową stawów, pourazowym zapaleniem stawów (SLAC, SNAC, powikłania złamania dystalnego końca kości promieniowej), reumatoidalnym zapaleniem stawów i chorobą

Kienböcka. Protezę można wszczepić po nieudanej operacji nadgarstka, takiej jak zespolenie czterech narożników, wycięcie bliższego rzędu kości nadgarstka lub artrodeza. Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis jest wskazana wyłącznie w przypadku konieczności konwersji po nieudanej protezie nadgarstka Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Przeciwwskazania

- Jakiegokolwiek czynne lub podejrzewane utajone zakażenie, posocznica lub miejscowy stan zapalny w obrębie lub wokół obszaru poddanego zabiegowi.
- Udokumentowana lub podejrzewana wrażliwość na materiał.
- Fizyczne zakłócanie pracy innych implantów podczas ich wszczepiania lub użytkowania.
- Zaburzone unaczynienie, nieodpowiedni stan skóry lub naczyń krwionośnych.
- Uszkodzenie tkanki kostnej, które nie jest w stanie zapewnić odpowiedniego wsparcia i/lub stabilizacji wyrobu z powodu choroby, zakażenia lub wcześniejszego wszczepienia.
- Pacjenci, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej.
- Otwarte złamania lub zakażenia stawu.
- Zastosowanie protezy u pacjentów, u których rekonstrukcja tkanek miękkich nie jest w stanie zapewnić odpowiedniej stabilności nadgarstka.
- Zastosowanie protezy w przypadkach utrwalonego nieprawidłowego ustawienia nadgarstka lub znacznej nierównowagi mięśni nadgarstka.
- Inne schorzenia fizyczne, psychiczne, medyczne lub chirurgiczne, które mogą wykluczać potencjalne korzyści z zabiegu chirurgicznego.

3 Opis wyrobu

3.1 Ogólny opis wyrobu

System nadgarstka Motec Wrist System składa się z całkowitej protezy stawu nadgarstkowego (proteza nadgarstka Motec) oraz ratunkowego rozwiązania w postaci artrodezy, służącej do zespolenia nadgarstka (artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis). Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis dostępna jest w trzech różnych materiałach stawowych: CoCrMo, polieteroeteroketon wzmocniony włóknem węglowym (CFR-PEEK) i polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis dostępna jest w wersji prostej i kątovej. Konfiguracje systemu nadgarstka Motec Wrist System przedstawiono w tabeli 1. Wszystkie wyroby systemu nadgarstka Motec Wrist System są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym. Metoda sterylizacji polega na napromieniowaniu promieniowaniem gamma.

Tabela 1: Konfiguracje wyrobów systemu nadgarstka Motec Wrist System.

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis		
1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant		
1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant		
1 szt. panewki kości promieniowej Radius Cup (dostępna w wersjach CoCrMo, CFR-PEEK i UHMWPE)		
1 szt. głowy kości śródreżca Metacarpal Head		
Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CoCrMo	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CFR-PEEK	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z UHMWPE
		

Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis

- 1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant
- 1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant
- 1 szt. podwójnego stożka Double Taper (prostego lub kątowego)

Podwójny stożek Double Taper, prosty**Podwójny stożek Double Taper, kątowy****3.1.1 Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis**

Mocowanie protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis odbywa się za pomocą gwintowanych implantów w kości promieniowej oraz w zrośniętej kości główkowatej i trzeciej kości śródreżca (ryc. 1). Aby wspomóc integrację kostną, powierzchnie implantów są piaskowane Al_2O w celu uzyskania określonej chropowatości. Dodatkowo gwintowane implanty pokryte są powłoką BONIT®, czyli wchłanialnym fosforanem wapnia. Gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded Implant dostępny jest w czterech standardowych długościach. Na specjalne zamówienie dostępnych jest sześć dodatkowych długości, dostosowanych do większych anatomii oraz przypadków rewizyjnych, w których jama kostna jest powiększona. Gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III Threaded Implant dostępny jest w dwóch średnicach i sześciu długościach (dla każdej średnicy).

Staw protezy składa się z kulistej głowy i panewki. Część dystalną stawu stanowi głowa kości śródreżca Metacarpal Head o średnicy 15 mm wykonana z CoCrMo, z trzema różnymi długościami szyjki. Częścią proksymalną stawu jest panewka kości promieniowej Radius Cup o średnicy $\varnothing 15$ mm, dostępna w wersji CoCrMo, a także w wersji CoCrMo z wkładką CFR-PEEK lub UHMWPE. Sferyczna główka i przegubowe połączenie protezy umożliwiają szeroki zakres ruchu we wszystkich kierunkach, a tym samym zachowują ruchomość miotacza rzutek, co jest ważne dla codziennej aktywności i odczuwania funkcjonalności nadgarstka. Konstrukcja sferyczna została również wybrana w celu zapobiegania przenoszeniu sił obrotowych na gwintowane implanty.



Ryc. 1: Wszczepiono protezę nadgarstka Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis

Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis jest rozwiązaniem ratunkowym stosowanym w celu zespolenia nadgarstka w przypadku uszkodzenia protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis. Wyrób podwójny stożek Double Taper to solidny kotek ze stopu tytanu, łączący gwintowany implant kości promieniowej Radius Threaded i gwintowany implant 3. kości śródreżca Metacarpal III. Podwójny stożek Double Taper jest wkręcany w już zrośnięte implanty, aby zapewnić wstępne unieruchomienie kości nadgarstka do momentu zrośnięcia się kości. Do zapewnienia długotrwałej stabilności konieczne jest całkowite zespolenie nadgarstka.

Podwójny stożek Double Taper jest dostępny w czterech różnych długościach oraz w wersji prostej i kątowej (15°), co pozwala na unieruchomienie nadgarstka w pozycji dostosowanej do preferencji pacjenta.



Ryc. 2: Wszczepiona artrodeza nadgarstka Implanted Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Poprzednie wersje wyrobu

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis otrzymała znak CE w 2006 r. pod nazwą Gibbon. W 2007 roku nazwę protezy zmieniono na Motec Wrist Joint Prosthesis. Wyrobami, które uzyskały znak CE w 2006 r., były gwintowane implanty Threaded Implants oraz głowa kości śródreżca Metacarpal Head i panewka kości promieniowej Radius Cup wykonane z CoCrMo. Głowa kości śródreżca Metacarpal Head i panewka kości promieniowej Radius Cup były początkowo dostępne tylko w rozmiarze $\varnothing 18$ mm. Jednakże wkrótce po wprowadzeniu pierwszych wyrobów dostosowanych do mniejszych anatomii wprowadzono mniejszą głowicę i panewkę o średnicy $\varnothing 15$ mm. Dla większości chirurgów podstawową opcją była artykulacja o średnicy $\varnothing 15$ mm, a elementy o średnicy $\varnothing 18$ mm zostały wycofane. Pierwsze gwintowane implanty Threaded Implants oznaczone znakiem CE, wchodzące w skład systemu, nadal są dostępne na rynku bez większych zmian.

W odpowiedzi na zapotrzebowanie rynku na dodatkowe materiały stawowe, w 2013 r. wprowadzono na rynek panewkę kości promieniowej Radius Cup z wkładką CFR-PEEK, a następnie w 2020 r. panewkę UHMWPE. Głowa kości śródreżca Metacarpal Head, rozmiar „krótka”, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powikłań związanych z uciskiem i zużyciem. Ryzyko uznaje się za akceptowalne w przypadkach, gdy nie można dopasować innego rozmiaru szyjki ze względu na ograniczenia anatomiczne. Jednak wraz ze zdobywaniem doświadczenia w technice chirurgicznej pozwalającej unikać stosowania krótkiej szyjki, wyrób ten jest stopniowo wycofywany ze stosowania.

Prosty podwójny stożek Double Taper stosowany w artrodezie nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis otrzymał oznaczenie CE w 2017 r., a wersja kątowa w 2019 r. W tych wyrobach nie wprowadzono żadnych dalszych zmian.

3.3 Akcesoria

System nadgarstka Motec Wrist System nie wymaga stosowania żadnych akcesoriów.

3.4 Inne wyroby do stosowania w połączeniu z wyrobem

System nadgarstka Motec Wrist System dostarczany jest ze specjalnym zestawem narzędzi chirurgicznych przeznaczonych do wszczepiania i wyjmowania implantów systemu nadgarstka Motec Wrist System.

4 Zagrożenia i ostrzeżenia

4.1 Ryzyka resztkowe i działania niepożądane

Ryzykami związanymi z systemem nadgarstka Motec Wrist System zarządza się w sposób ciągły i systematyczny, zgodnie z normą EN ISO 14971:2020. Wszystkie ryzyka resztkowe i działania niepożądane związane ze stosowaniem systemu nadgarstka Motec Wrist System przedstawiono w tabeli 2. Wdrożono środki mające na celu, w miarę możliwości, ograniczenie ryzyka i występowania działań niepożądanych. Stwierdzono, że korzyści płynące ze stosowania wyrobu przeważają nad ryzykiem resztkowym.

Tabela 2: Ryzyka resztkowe i działania niepożądane związane z systemem nadgarstka Motec Wrist System oraz ich szacowana lub obserwowana częstość występowania.

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis	
Ryzyka resztkowe i działania niepożądane	Częstotliwość
<p>Zabieg chirurgiczny Wszczepienie protezy nadgarstka może wiązać się z powikłaniami związanymi z zaburzeniami funkcji ścięgien i nerwów. Mogą one być związane z wyrobem lub procedurą, gdzie nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu lub uszkodzenie tkanek podczas zabiegu chirurgicznego może zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań. Powikłania mogą być również związane z chorobą zasadniczą, w której ścięgna i więzadła ulegają uszkodzeniu wskutek procesów zapalnych.</p> <p>Do powikłań, które mogą wystąpić po wszczepieniu implantu, zalicza się zapalenie pochewki ścięgna, zrosty i pęknięcia ścięgna, a także problemy nerwowe, takie jak zespół cieśni nadgarstka i zespół bólu regionalnego. Leczenie tych powikłań może wymagać ponownej operacji.</p>	<p>Dane dotyczące częstości występowania powikłań bezpośrednio związanych z zabiegiem chirurgicznym nie są obecnie dostępne. Jednakże badania kliniczne wykazały, że ogólny wskaźnik powikłań po zastosowaniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest zgodny ze wskaźnikami obserwowanymi w przypadku podobnych protez nadgarstka dostępnych na rynku.</p>
<p>Zakażenie Głębokie zakażenia w miejscu wszczepienia mogą pojawić się po upływie miesięcy lub lat od wszczepienia wyrobu. Niekiedy przyczyną zakażenia mogą być inne miejsca, np. zakażenia zębów, skóry lub bakteriemie. Ryzyko to dotyczy wszczepialnych wyrobów w ogólności, a nie konkretnie właściwości komponentów nadgarstka Motec Wrist.</p>	<p>W badaniu klinicznym obejmującym 171 pacjentów leczonych wyrobem Motec, którego średni czas obserwacji wynosił 6 lat, u 2% (dwóch pacjentów) przeprowadzono ponowną operację z powodu zakażenia. W innym badaniu, obejmującym 56 pacjentów leczonych wyrobem Motec, obserwowanych średnio przez osiem lat, u 4% z nich (dwóch pacjentów) przeprowadzono ponowną operację w celu leczenia zakażenia.</p>
<p>Cząstki zużycia Cząsteczki uwalniane w wyniku zużycia materiałów protezy mogą powodować niepożądane skutki miejscowe, takie jak zapalenie błony maziowej i/lub poluzowanie gwintowanych implantów, co może skutkować koniecznością ponownej operacji lub potencjalnym zrostem nadgarstka. Jony metali takich jak kobalt, chrom i tytan mogą rozprzestrzeniać się układowo, powodując podwyższone stężenie tych pierwiastków we krwi i wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych.</p> <p>Ryzyko związane z cząstkami zużycia wzrasta w przypadku stosowania głowy kości śródreżcza Metacarpal Head z krótką szyjką ze względu na większe prawdopodobieństwo kolizji protezy z protezą. Rozmiar z krótką szyjką jest stopniowo wycyfrowany, ale może być nadal dostępny w niektórych regionach. Instrukcja użytkownika zaleca ograniczenie stosowania rozmiaru krótkiej szyjki.</p>	<p>Badania kliniczne wykazały, że ogólny wskaźnik konieczności rewizji i ponownej operacji po wszczepieniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest porównywalny z wskaźnikami obserwowanymi w przypadku podobnych protez nadgarstka dostępnych na rynku. Nie ustalono dokładnej częstości występowania tych powikłań związanych z cząstkami ściernymi.</p> <p>W badaniu klinicznym obejmującym 113 wszczepionych protez Motec typu metal-na-metal i 58 protez Motec typu metal-na-PEEK nie zaobserwowano różnic w częstości powikłań ani konieczności rewizji, co wskazuje, że oba materiały są równie bezpieczne.</p> <p>W dwóch badaniach klinicznych z udziałem 56 i 20 pacjentów zbadano stężenie kobaltu i chromu we krwi po wszczepieniu metal-na-metal stawów Motec.</p>

	<p>Podczas normalnego użytkowania dobrze funkcjonującej protezy obserwowano nieznaczny wzrost stężenia kobaltu i chromu, osiągający szczyt po 6 miesiącach. Podwyższenie stężenia uznano za bezpieczne pod względem ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.</p> <p>Wyższe stężenia kobaltu i chromu obserwowano w przypadkach, gdy doszło do ucisku po użyciu krótszej szyjki głowy kości śródreczę. Nawet w najgorszych przypadkach nadal obserwowano wystarczający margines bezpieczeństwa w zakresie stężeń jonów metali we krwi w porównaniu do stężeń związanych z układowymi działaniami niepożądanymi, np. w przypadku niesprawności całkowitych protez stawu biodrowego.</p>
<p>Złamanie implantu Istnieje ryzyko pęknięcia elementów protezy, jeśli wszczepiony nadgarstek zostanie narażony na działanie nadmiernej siły, na przykład w wyniku upadku pacjenta na nadgarstek.</p>	<p>Złamanie implantu zdarza się rzadko. Spośród ponad 6500 sprzedanych protez nadgarstka Motec Wrist Prostheses, w dwóch przypadkach użytkownicy zgłosili przypadki pęknięcia implantu.</p>
<p>Poluzowanie gwintowanych implantów Gwintowane implanty mogą się poluzować z powodu nieudanej integracji kostnej, osteolizy wywołanej zużyciem lub z powodu niestabilności spowodowanej na przykład nieudanym zespoleniem kości główkowatej z trzecią kością śródreczę. W przypadku luźnego implantu może być konieczna ponowna operacja.</p>	<p>W trzech niezależnych badaniach klinicznych obejmujących łącznie 273 pacjentów stosujących system Motec przez okres ponad pięciu lat zaobserwowany odsetek obluźnienia implantu wyniósł 0–10%.</p>
<p>Sztwywność nadgarstka Sztwywność nadgarstka po operacji może wystąpić w wyniku wszczepienia zbyt dużych elementów protezy w stosunku do przestrzeni dostępnej w nadgarstku. W celu leczenia sztywności nadgarstka może być wskazana operacja rewizyjna wszczepionych elementów.</p>	<p>W chwili obecnej nie ustalono częstości występowania tego powikłania. Jednakże ogólny wskaźnik rewizji protezy Motec jest zgodny ze wskaźnikami obserwowanymi w przypadku podobnych protez nadgarstka dostępnych na rynku.</p>
<p>Procedura rewizji/usuwania Mocna integracja kostna gwintowanych implantów Motec Threaded Implants ma na celu zapewnienie długotrwałej stabilności protezy. W przypadku konieczności wymiany lub usunięcia implantów zintegrowanych z kością istnieje ryzyko wystąpienia powikłań, w tym złamań kości i usunięcia tkanki kostnej. Nie uważa się za możliwe dalsze ograniczenie tego ryzyka przy jednoczesnym zachowaniu optymalnej funkcjonalności wyrobu w celu spełnienia jego podstawowego przeznaczenia. Rozwiązanie ratunkowe Motec (podwójny stożek Double Taper) po artrodezie ma na celu ograniczenie konieczności usuwania implantów zrośniętych z kością w celu przekształcenia nadgarstka w staw zespolony.</p>	<p>Obecnie nie ustalono częstości występowania powikłań związanych z usunięciem implantów zintegrowanych z kością.</p>
Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis	
Ryzyka resztkowe i działania niepożądane	Częstotliwość
<p>Nieudane zespolenie Niepowodzenie osiągnięcia zespolenia nadgarstka może być spowodowane niewystarczającym przeszczepem kości lub niewystarczającym przygotowaniem kości, które mają zostać zespolone, jak również zbyt wczesną pooperacyjną mobilizacją nadgarstka lub nadmierną aktywnością pacjenta w fazie pooperacyjnej. Niepowodzenie osiągnięcia zespolenia może doprowadzić do pęknięcia implantu i konieczności ponownej operacji.</p>	<p>Mimo że liczba przypadków systematycznie badanych jest nadal ograniczona, w każdym przypadku zastosowania podwójnego stożka Motec Double Taper zaobserwowano zespolenie.</p> <p>Nie odnotowano żadnego przypadku uszkodzenia podwójnego stożka Double Taper po sprzedaniu ponad 300 wyrobów.</p>

<p>Nieprawidłowe ustawienie zrośniętego nadgarstka Zbyt wczesna mobilizacja lub nieprawidłowe osadzenie kąтового podwójnego stożka Angled Double Taper w gwintowanych implantach Threaded Implants może spowodować obrót podwójnego stożka Double Taper podczas zrastania się kości, co może skutkować nieprawidłowym ustawieniem zrośniętego nadgarstka. Może być konieczna ponowna operacja w celu skorygowania położenia nadgarstka.</p>	<p>W około 200 sprzedanych wyrobach użytkownicy w czterech przypadkach zgłosili obrót kąтового podwójnego stożka Angled Double Taper.</p>
--	---

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.2.1 Ostrzeżenia

- Nie należy używać wyrobu bez uprzedniego zapoznania się z broszurą dotyczącą techniki chirurgicznej, która została dostarczona użytkownikowi osobno.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez profesjonalnego chirurga, który jest dokładnie zaznajomiony ze wskazaniami i przeciwwskazaniami, implantem, metodami stosowania, instrumentami i zalecaną techniką chirurgiczną wyrobu.
- Implant może być dostępny w różnych rozmiarach i wersjach. Ważne jest, aby dobrać odpowiednią kombinację komponentów implantu i rozmiarów, biorąc pod uwagę wzrost, masę ciała, anatomię i wymagania funkcjonalne pacjenta. Implanty składające się z kilku komponentów należy stosować wyłącznie w opisanym połączeniu (patrz broszura dotycząca techniki chirurgicznej).
- Niewłaściwe wszczępienie i/lub umiejscowienie wyrobu może zwiększyć ryzyko jego poluzowania lub przesunięcia, co może prowadzić do niepowodzenia klinicznego.
- Nie należy ponownie używać implantów. Poprzednie naprężenia mogły spowodować niedoskonałości mogące doprowadzić do awarii wyrobu.
- Nie dotykać ostrych krawędzi instrumentów ani implantów.
- Jeśli produkt lub opakowanie wydaje się uszkodzone, zanieczyszczone lub jeśli z jakiegokolwiek powodu istnieją wątpliwości co do jego sterylności, produktu nie należy używać.
- Nie należy ponownie używać przewodników jednorazowego użytku. Przewodniki jednorazowego użytku mogą ulec uszkodzeniu lub wygięciu podczas zabiegów chirurgicznych. Jeżeli przewodnik jednorazowy zostanie ponownie użyty, może utknąć w wiertle lub rozwiertaku i nieumyślnie wsunąć się do ciała.
- Wiertła i rozwiertaków nie wolno ponownie ostrzyć. Jest to szczególnie ważne w przypadku narzędzi mających funkcję pomiarową.
- Niedostateczna ilość lub jakość kości/tkanki miękkiej może zwiększać ryzyko obluzowania lub migracji.
- Nie należy ponownie sterylizować implantów zapakowanych sterylnie, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzeń powierzchni.
- Należy obchodzić się z implantami delikatnie i dbać o to, aby powierzchnia implantu była czysta. Obecność ciał obcych na powierzchni stawowej może spowodować jej uszkodzenie oraz uszkodzenie implantu.
- Nie należy modyfikować implantów. Implanty należy dotykać wyłącznie narzędziami dostarczonymi przez firmę Swemac. Nieprawidłowe obchodzenie się z materiałem może spowodować uszkodzenie powierzchni i doprowadzić do przedwczesnego zużycia lub nieprawidłowej integracji kostnej.
- Należy zachować ograniczenia w stosowaniu krótkiej szyjki główki kości śródreżca Metacarpal Head Short, ponieważ ucisk między panewką kości promieniowej Radius Cup a gwintowanym implantem kości śródreżca Metacarpal Threaded Implant może prowadzić do nadmiernego zużycia.

- Niedokładne zamocowanie stożków podwójnego stożka kąтового Angled Double Taper w implantach gwintowanych Threaded Implants lub zbyt wczesna mobilizacja może doprowadzić do niezamierzonego obrotu podwójnego stożka kąтового Angled Double Taper i zrostu w niepożądanym pozycji nadgarstka.

Bezpieczeństwo implantów w systemie Motec Wrist System nie zostało ocenione w środowisku MRI. Nie testowano ich pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego ruchu w środowisku MRI. Bezpieczeństwo systemu nadgarstka Motec Wrist System w środowisku MRI nie jest znane. Wykonanie badania MRI u osoby korzystającej z tego wyrobu medycznego może skutkować urazem lub awarią wyrobu.

4.2.2 Środki ostrożności

- Upewnić się, że wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu są dostępne na sali operacyjnej.
- Przed zabiegiem należy sprawdzić implanty, aby ustalić, czy nie uległy zanieczyszczeniu lub uszkodzeniu podczas transportu lub przechowywania. Wyrzucić wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo obsługiwane implanty.
- Należy obchodzić się ostrożnie z narzędziami. Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy narzędzia nie są zużyte lub uszkodzone. Szczegóły znajdują się w Instrukcjach przeglądu firmy Swemac.
- System Motec Wrist System nie jest kompatybilny z implantami pochodzącymi od innych producentów.

4.2.3 Instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej

Opieka pooperacyjna jest ważna. Wybierając najwłaściwsze postępowanie pooperacyjne, należy kierować się wykształceniem, szkoleniem i oceną zawodową lekarza. Należy ostrzec pacjenta o stosowaniu tego implantu, jego ograniczeniach i możliwych działaniach niepożądanych. Pacjenta należy również ostrzec, że wszczęcie implantu i/lub leczenie mogą się nie powieść, jeśli zaniedba on zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej.

- Wszczęcie implantu ma wpływ na zdolność pacjenta do przenoszenia ciężarów, jego mobilność i ogólne warunki życia. Z tego powodu każdy pacjent potrzebuje indywidualnego instruktażu dotyczącego prawidłowego zachowania po wszczęciu implantu.
- Należy poinformować pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich nietypowych zmian w obrębie pola operacyjnego, a także wszelkich upadków lub wypadków, nawet jeśli w chwili przeprowadzania zabiegu wyrób lub pole operacyjne nie wydawały się uszkodzone. Poważne incydenty należy zgłaszać do firmy Swemac i właściwego organu.
- Należy ostrzec pacjenta, że wyrób nie jest w stanie w pełni odtworzyć zdrowego stawu anatomicznego.

4.2.4 Bezpieczeństwo wyrobu w terenie

Wszystkie działania terenowe podjęte w celu zapobiegania poważnym incydentom związanym z systemem nadgarstka Motec Wrist System wymieniono w Tabeli 3.

Tabela 3: Działania w zakresie bezpieczeństwa podejmowane w terenie w związku z systemem nadgarstka Motec Wrist System

Informacja o bezpieczeństwie w terenie	Data wydania	Dotyczy regionów
Incydenty związane z zapaleniem wywołanym przez cząstki ściernie podczas stosowania głowy kości śródreżca Metacarpal Head z krótkim rozmiarem szyjki skutkowały poinformowaniem użytkowników o ryzyku i zaleceniem ścisłego stosowania krótkiego rozmiaru szyjki. Instrukcje dotyczące użytkowania i techniki chirurgicznej zostały zaktualizowane o te informacje.	2018	Wszystko
Wycofanie partii panewki kości promieniowej Radius PE Cup wyprodukowanej przed październikiem 2021 r. z powodu błędu w procedurze produkcyjnej. Błąd ten doprowadził do ryzyka związanego z mocowaniem wkładki panewki PE w panewce metalowej.	Listopad 2023	Poszczególne szpitale w zależności od partii wykorzystanych w EOG, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii i Australii.
Do instrukcji użytkowania i techniki chirurgicznej dodano nowe ostrzeżenie informujące użytkowników o ryzyku związanym z obrotem podwójnego stożka kątownego Angled Double Taper podczas zespolenia nadgarstka.	Marzec 2024	Wszystko

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zgodność systemu nadgarstka Motec Wrist System z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR, UE 2017/745) została oceniona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie danych klinicznych dotyczących rzeczywistych urządzeń. Nie stwierdzono równoważności z innymi wyrobami.

5.1 Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis

Dowody kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis opierają się przede wszystkim na czterech badaniach klinicznych przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu na rynek.

W jednym z badań opisano wyniki leczenia 56 pacjentów z Norwegii po 8 latach (zakres 5–11) od wszczęcia protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Pacjentami było 40 mężczyzn i 16 kobiet, wszyscy bez chorób reumatoidalnych, ze średnią wieku 52 lat. Wyniki wykazały, że skala bólu uległa zmniejszeniu, a zakres ruchu nadgarstka zwiększył się również osiem lat po pierwotnym zabiegu operacyjnym. W trakcie okresu obserwacji 8 pacjentów przeszło zabieg rewizyjny, przy czym 4 z nich mogło zachować protezę nadgarstka po wymianie elementów, a u 4 konieczne było jej zespolenie. Przyczynami przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego były poluzowanie implantu gwintowanego (n=4), stan zapalny (n=2), ból (n=1) i utrwalone złe ustawienie nadgarstka (n=1). W badaniu wykazano również, że u pacjentów średnie stężenie chromu (0,6 µg/l) i kobaltu (0,8 µg/l) we krwi mieściło się w normie, przy czym zakres referencyjny dla obu metali wynosił < 1µg/l¹. Maksymalne stężenie metalu we krwi u danej osoby wyniosło 1,6 µg/l chromu i 3,2 µg/l kobaltu.

Protezę nadgarstka Motec Wrist Prosthesis badano w drugiej grupie 23 pacjentów niechorujących na reumatoidalne zapalenie stawów, operowanych w Wielkiej Brytanii (Giwa 2018). W badaniu tym przedstawiono wyniki po okresie obserwacji trwającym średnio 4 lata (zakres 2–5,5) i potwierdzono

¹ Zakresy referencyjne z Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

wcześniejsze wyniki badań Reigstad *i in.*, zgodnie z którymi zgłaszane przez pacjentów wyniki leczenia i zakres ruchu ulegają poprawie po zastosowaniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis. U trzech pacjentów z 23 biorących udział w badaniu wykonano zabieg rewizyjny z powodu poluzowania implantu gwintowanego (n=1) i utrzymującego się bólu (n=2). Dwa z nich zostały poddane artrodezii.

Wyniki kliniczne protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis porównano z podobną całkowitą artroplastyką nadgarstka (ReMotion, Stryker) w randomizowanym badaniu kontrolowanym przeprowadzonym w Norwegii (Holm-Glad 2022). W badaniu wzięło udział czterdziestu pacjentów, których przydzielono losowo w stosunku 1:1 do dwóch zabiegów artroplastyki i obserwowano przez 6, 12 oraz 24 miesiące. Motec i ReMotion wykazały podobne wyniki pod względem znaczącej redukcji bólu pooperacyjnego i poprawy funkcjonowania, zgłaszanej przez pacjentów. Grupa Motec wykazała znaczącą poprawę zakresu ruchu nadgarstka w porównaniu do obserwacji przedoperacyjnych. W przypadku ReMotion nie było tak. W obu grupach odnotowano również bardzo zbliżone wskaźniki powikłań: w każdej grupie przeprowadzono 6 ponownych operacji, z czego 2 i 3 stanowiły rewizje elementów protezy odpowiednio w grupie ReMotion i grupie Motec. W grupie Motec rewizje spowodowane były zapaleniem błony maziowej, natomiast w grupie ReMotions doszło do poluzowania implantów.

W retrospektywnym badaniu obejmującym 171 pacjentów z wszczepioną protezą Motec, których średni czas obserwacji wyniósł 5,8 roku, przebadano powikłania. Wszczepiono 113 protez metalowych na metalu i 58 protez metalowych na PEEK. W badaniu tym wskaźnik przeżywalności implantów wyniósł 92%, a najczęstszym powikłaniem prowadzącym do konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego było poluzowanie się implantów w części dystalnej. Nie stwierdzono różnic w częstości rewizji ani powikłań pomiędzy materiałami stawowymi wykonanymi z metalu i PEEK (Redfern 2024).

We wszystkich opublikowanych badaniach klinicznych sprawdzano skuteczność połączenia metal-metal (CoCrMo-CoCrMo) lub metal-PEEK protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis. Dowody kliniczne dotyczące panewki UHMWPE opierają się jak dotąd na rzeczywistych danych uzyskanych od mniejszych grup pacjentów, z maksymalnie 4-letnim okresem obserwacji (dane niepublikowane). Materiał UHMWPE wykazał podobne wyniki jak inne materiały kubków w krótkoterminowej obserwacji.

5.2 Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis

Ponieważ artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis wykorzystuje zintegrowane z kością implanty gwintowane, które są już wszczepione po wszczępieniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis, kliniczne dowody na bezpieczeństwo i skuteczność artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis w dużej mierze opierają się na dowodach przedstawionych powyżej dla protezy.

Ponadto, skuteczność podwójnego stożka Double Taper potwierdzono badaniami na kościach zwłok oraz opisami przypadków klinicznych udanych fuzji (niepublikowane). Istnieją również trzy opublikowane przypadki wykorzystania podobnego kołka wykonanego na zamówienie (Reigstad 2017b) .

5.3 Ogólna skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Można wnioskować, że zamierzone korzyści kliniczne, wydajność i bezpieczeństwo systemu nadgarstka Motec Wrist System znajdują potwierdzenie w danych klinicznych. Wykazano, że proteza może być stosowana w celu zmniejszenia bólu nadgarstka i utrzymania jego funkcji. Częstotliwość występowania powikłań w przypadku protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest porównywalna z częstością występowania powikłań w przypadku innych protez nadgarstka dostępnych na rynku. Ponadto wykazano, że artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis może być stosowana jako rozwiązanie ratunkowe w przypadku uszkodzenia protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis.

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest przeznaczona do użytku przez okres dziesięciu lat, ale wszystkie wyroby wchodzące w skład systemu nadgarstka Motec Wrist System mogą pozostać w organizmie przez całe życie, jeśli jest to korzystne dla pacjenta. Obecnie dane kliniczne wskazują, że proteza

nadgarstka zachowuje funkcjonalność po 10 latach, chociaż można się spodziewać powikłań, które mogą skrócić żywotność wyrobu. Biologiczna ocena materiałów użytych w systemie Motec Wrist System potwierdza, że wyrób ten może pozostać w organizmie przez całe życie.

5.4 Plany dotyczące przyszłych badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek

Trwają badania kliniczne mające na celu systematyczną kontrolę długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności najnowszych panewek kości promieniowej UHMWPE Radius Cup.

6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Chorobę zwyrodnieniową stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, pourazowe zapalenie stawów, a także chorobę Kienböcka leczy się metodami nieoperacyjnymi, takimi jak leki i szyny. Jeśli te strategie okażą się nieskuteczne w łagodzeniu bólu, można rozważyć zabieg chirurgiczny. Do metod chirurgicznych zalicza się denerwację, częściowe lub całkowite zespolenie oraz usunięcie bliższego rzędu kości udowej. W późniejszych stadiach choroby rozważa się endoprotezoplastykę stawu nadgarstkowego lub jego usztywnienie. Wybór terapii zależy od kilku czynników, takich jak objawy, stan stawów nadgarstka, a także styl życia i preferencje pacjenta.

Ogólnie rzecz biorąc, usztywnienie nadgarstka i endoprotezoplastyka nadgarstka są uważane za ostateczność po innych zabiegach chirurgicznych. Usztywnienie nadgarstka jest uważane za złoty standard leczenia, ponieważ zazwyczaj skutecznie łagodzi ból. Jednakże w miarę poprawy wyników klinicznych endoprotezoplastyki nadgarstka metoda ta jest stosowana coraz częściej. Artroplastyka nadgarstka ma tę zaletę, że pozwala zachować ruchomość nadgarstka i jednocześnie łagodzi ból. Z drugiej strony, niektóre badania kliniczne wykazały większą częstość występowania powikłań i konieczność ponownej operacji w porównaniu z zespoleniem nadgarstka.

7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

System nadgarstka Motec Wrist System przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego. Wyrób jest przeznaczony dla profesjonalnych chirurgów ortopedycznych, chirurgów ręki oraz personelu pomocniczego. Firma Swemac wymaga od wszystkich chirurgów ukończenia sesji szkoleniowej organizowanej przez firmę Swemac lub jej partnerów przed rozpoczęciem korzystania z systemu nadgarstka Motec Wrist System.

8 Odniesienie do zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji

Pełną listę zharmonizowanych norm mających zastosowanie do systemu nadgarstka Motec Wrist można znaleźć w Załączniku A. Nie zidentyfikowano żadnych wspólnych specyfikacji mających zastosowanie do tego wyrobu.

9 Historia wersji

Identyfikator dokumentu	Data wersji	Wersje PSUR i CER, z których pochodzą informacje SSCP	Opis głównych zmian	Data przesłania do jednostki notyfikowanej	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
SSCP-P270-PL	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	Pierwsza wersja	Nie dotyczy	<input type="checkbox"/> Tak. <input checked="" type="checkbox"/> Nie (tłumaczenie zatwierdzonej wersji angielskiej)

10 Bibliografia

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.

Załącznik A – Zastosowane normy zharmonizowane

Identyfikator dokumentu	Nazwa dokumentu
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)

Załącznik B — Informacje dla pacjentów




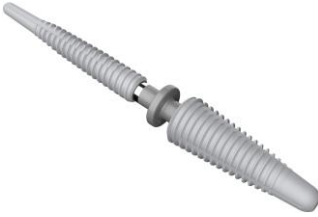

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Data rewizji: 09 lutego 2026

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Podane poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów i osób niebędących specjalistami. Bardziej szczegółowe podsumowanie przygotowane dla pracowników opieki zdrowotnej znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad na temat leczenia konkretnego schorzenia. W razie pytań dotyczących swojego stanu zdrowia lub wszczęcia wyrobu w konkretnej sytuacji, należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Niniejszy dokument SSCP nie zastępuje informacji zawartych w karcie implantu ani porad i instrukcji otrzymanych od pracowników opieki zdrowotnej.

1 Informacje ogólne

Rodzina wyrobów:	System nadgarstka Motec Wrist System		
Załączone konfiguracje wyrobów:	Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis 1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant 1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreźcza Metacarpal III Threaded Implant 1 szt. panewki kości promieniowej Radius Cup (dostępnej w CoCrMo, CRF-PEEK i UHMWPE) 1 szt. głowy kości śródreźcza Metacarpal Head		
	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CoCrMo	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z CFR-PEEK	Panewka kości promieniowej Radius Cup wykonana z UHMWPE
			
	Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis 1 szt. gwintowanego implantu kości promieniowej Radius Threaded Implant 1 szt. gwintowanego implantu 3. kości śródreźcza Metacarpal III Threaded Implant 1 szt. podwójnego stożka Double Taper (prostego lub kątownego)		
	Podwójny stożek Double Taper, prosty	Podwójny stożek Double Taper, kątowny	
			
Podstawowy numer UDI-DI:	7340111700014QC: Gwintowane implanty kości promieniowej i 3. kości śródreźcza Radius and Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Głowa kości śródreźcza Metacarpal Head, panewka kości promieniowej Radius Cup 7340111700013QA: Podwójny stożek Double Taper		
Producent:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Szwecja SRN: SE-MF-000000727		

Rok pierwszego oznakowania CE:	Gwintowane implanty kości promieniowej i 3. kości śródreżca Radius and Metacarpal III Threaded Implants, panewka kości promieniowej Radius Cup i głowa kości śródreżca Metacarpal Head wykonana z CoCrMo: 2006 Panewka kości promieniowej CFR-PEEK Radius Cup: 2013 Panewka kości promieniowej UHMWPE Radius Cup: 2020 Podwójny stożek Double Taper: 2017
---------------------------------------	--

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przeznaczenie

System Motec Wrist System przeznaczony jest do wymiany stawu nadgarstkowego u osób dorosłych cierpiących na ból nadgarstka lub zaburzenia jego funkcjonowania spowodowane zapaleniem stawów lub chorobą Kienböcka. Rozwiązanie do artrodezy przeznaczone jest do zespolenia kości nadgarstka w przypadku niesprawności protezy.

Zakładanymi korzyściami klinicznymi protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis są łagodzenie bólu nadgarstka oraz poprawa jego ruchomości i funkcji. W przypadku artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis korzyścią kliniczną jest łatwa zmiana z protezy na artrodezę dzięki wykorzystaniu istniejących już śrub kostnych.

2.2 Przeciwwskazania

- Podejrzenie lub stwierdzenie zakażenia lub miejscowego stanu zapalnego w okolicy wymagającej zabiegu chirurgicznego.
- Wrażliwość na materiał implantów.
- Interakcje z innymi wyrobami już wszczepionymi w tym samym obszarze.
- Ograniczone ukrwienie, uszkodzenie skóry lub funkcji nerwów w obszarze wymagającym zabiegu chirurgicznego.
- Osłabiona kość, która nie jest w stanie zapewnić odpowiedniego wsparcia dla implantu.
- Pacjent nie chce lub nie jest w stanie zastosować się do zaleceń lekarza dotyczących opieki pooperacyjnej i bezpiecznych aktywności.
- Otwarte złamania lub zakażenia stawu.
- Zastosowanie protezy u pacjentów, u których otaczające tkanki nie są w stanie zapewnić odpowiedniej stabilności nadgarstka.
- Zastosowanie protezy w przypadkach utrwalonego nieprawidłowego ustawienia nadgarstka lub nierównowagi mięśni nadgarstka.
- Implantu nie wolno stosować, jeśli u pacjenta występują inne schorzenia fizyczne, psychiczne, medyczne lub chirurgiczne, które wykluczają potencjalne korzyści z zabiegu chirurgicznego.

3 Opis wyrobu

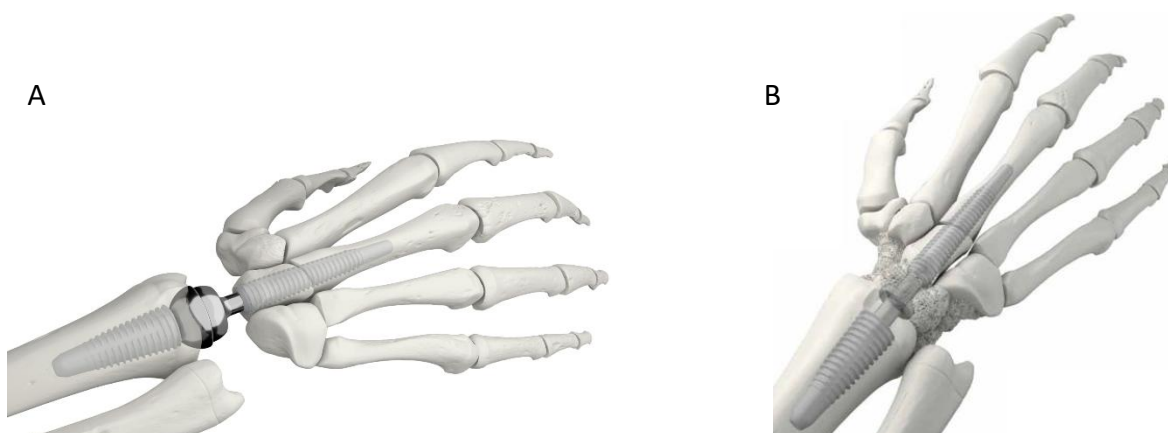
System nadgarstka Motec Wrist System składa się z całkowitej protezy stawu nadgarstkowego (proteza nadgarstka Motec) oraz rozwiązania polegającego na artrodezie (artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis) służącego do zespolenia kości nadgarstka w przypadku, gdy proteza zawiedzie. Wszystkie wyroby w systemie nadgarstka Motec Wrist System są sterylizowane w trakcie produkcji.

3.1 Zasady leczenia

Protezę nadgarstka Motec Wrist Prosthesis wszczepia się w kość promieniową przedramienia oraz w kość środkową dłoni za pomocą śrub (ryc. 1A). Śruby wykonane są ze stopu tytanu o chropowatej powierzchni pokrytej fosforanem wapnia, co sprzyja wrastaniu w kość. Sztuczny staw składa się z kulistego łoża i panewki. Głowa umieszczona jest w śrubie znajdującej się w kości środkowej dłoni, a panewka umieszczona jest w śrubie znajdującej się w kości promieniowej. Głowa wewnątrz kubka może obracać się w dowolnym kierunku, naśladując naturalny ruch nadgarstka. Głowa i panewka wykonane są z metalu (CoCrMo), a panewka jest dostępna w dwóch opcjonalnych wkładkach z tworzywa sztucznego: polieteroketonu wzmocnionego węglem (CFR-PEEK) lub polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE).

W przypadku uszkodzenia protezy, główkę oraz panewkę protezy można usunąć i zastąpić artrodezą nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis. Wyrób do artrodezy to lity kołek ze stopu tytanu zwany podwójnym stożkiem Double Taper. Podwójny stożek Double Taper łączy dwie śruby kostne i stabilizuje nadgarstek, podczas gdy kości goją się, tworząc sztywny, nieruchomy nadgarstek (ryc. 1B). Podwójny stożek Double Taper jest dostępny w wersji prostej oraz w wersji kątovej 15°, co pozwala na unieruchomienie nadgarstka w pozycji dostosowanej do preferencji pacjenta.

Wszystkie wyroby w systemie nadgarstka Motec Wrist System są przeznaczone do długotrwałego pozostawienia w nadgarstku.



Ryc. 1: Wszczepiona proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis (A) i artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Ryzyko i działania niepożądane

Jeśli pacjent uważa, że występują u niego działania niepożądane implantów lub martwi się ryzykiem, należy skontaktować się z lekarzem. Informacje te nie zastępują konsultacji z lekarzem.

Implanty są stale oceniane pod kątem ryzyka i zgłaszanych działań niepożądanych. W miarę możliwości rozważono i zastosowano wszelkie możliwe środki zapobiegające ryzyku i działaniom niepożądanym. Niemniej jednak implanty mogą nadal wiązać się z niepożądanymi ryzykami i działaniami niepożądanymi; patrz Tabela 1.

Tabela 1: Ryzyko i działania niepożądane leczenia systemem nadgarstka Motec Wrist System.

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis	
Ryzyko i działania niepożądane	Częstotliwość
<p>Zabieg chirurgiczny Wszczepienie protezy nadgarstka może wiązać się z powikłaniami związanymi z zaburzeniami funkcji ścięgien i nerwów. Jednakże powikłania te mogą być również związane z chorobą zwyrodnieniową nadgarstka.</p>	<p>Częstotliwość występowania powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym nie została obecnie ustalona. Jednakże badania kliniczne wykazały, że ogólny wskaźnik powikłań po zastosowaniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest podobny do</p>

<p>Po wszczepieniu implantu mogą wystąpić następujące powikłania: zapalenie ścięgien, ich zrosty i zerwanie, a także problemy nerwowe, takie jak zespół cieśni nadgarstka i utrzymujący się ból. Leczenie tych powikłań może wymagać ponownej operacji.</p>	<p>obserwowanego w przypadku innych protez nadgarstka dostępnych na rynku.</p>
<p>Zakażenie Zakażenia w miejscu wszczepienia mogą ujawnić się po upływie miesięcy lub lat od wszczepienia. Niekiedy przyczyną zakażenia mogą być inne miejsca, np. zakażenia zębów, skóry lub bakteriemie. Ryzyko to dotyczy wszczepialnych wyrobów w ogólności, a nie konkretnie właściwości komponentów nadgarstka Motec Wrist.</p>	<p>W badaniu klinicznym obejmującym 171 pacjentów leczonych wyrobem Motec, którego średni czas obserwacji wynosił 6 lat, u 2% (dwóch pacjentów) przeprowadzono ponowną operację z powodu zakażenia. W innym badaniu, obejmującym 56 pacjentów leczonych wyrobem Motec, obserwowanych średnio przez osiem lat, u 4% z nich (dwóch pacjentów) przeprowadzono ponowną operację w celu leczenia zakażenia.</p>
<p>Cząstki zużycia Cząsteczki uwalniane w wyniku zużycia materiałów, z których wykonana jest proteza, mogą powodować miejscowy stan zapalny w nadgarstku i/lub poluzowanie śrub kostnych, co może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego lub, w konsekwencji, zespolenia nadgarstka.</p> <p>Jony metali, takie jak kobalt, chrom i tytan, mogą rozprzestrzeniać się ogólnoustrojowo, powodując podwyższone stężenie tych pierwiastków we krwi i ogólnoustrojowe działania niepożądane.</p>	<p>Badania kliniczne wykazały, że ogólny wskaźnik ponownych operacji po wszczepieniu protezy nadgarstka Motec Wrist Prosthesis jest porównywalny ze wskaźnikami obserwowanymi w przypadku podobnych protez nadgarstka dostępnych na rynku. Nie ustalono dokładnej częstości występowania tych powikłań związanych z cząstkami ściernymi.</p> <p>W badaniu klinicznym obejmującym 113 wszczepionych protez panewkowych z metalu i 58 protez Motec z panewkami z tworzywa PEEK (tworzywa sztucznego) nie zaobserwowano różnic w częstości występowania powikłań ani rewizji zabiegów chirurgicznych, co wskazuje, że oba materiały są równie bezpieczne.</p> <p>Badania kliniczne wykazały, że po wszczepieniu protezy, gdy zastosowano metalową panewkę z metalową głową, nieznacznie wzrasta poziom kobaltu i chromu we krwi. Jednakże badania te nie wykazały żadnych stężeń metali we krwi mogących budzić obawy pod kątem toksyczności ogólnoustrojowej.</p> <p>W rzadkich przypadkach, gdy panewka i głowa protezy nie spełniają swoich funkcji, we krwi obserwowano wyższe stężenia metali. Jednak także w tych przypadkach zaobserwowane stężenia metali we krwi miały wystarczający margines bezpieczeństwa w porównaniu ze stężeniami we krwi, które mogłyby budzić obawy pod kątem ogólnoustrojowych działań niepożądanych.</p>
<p>Złamanie implantu Istnieje ryzyko pęknięcia elementów protezy, jeśli nadgarstek zostanie wystawiony na działanie nadmiernej siły, na przykład w wyniku upadku pacjenta na nadgarstek.</p>	<p>Złamanie implantu zdarza się rzadko. Spośród ponad 6500 sprzedanych protez nadgarstka Motec Wrist Prostheses, w dwóch przypadkach użytkownicy zgłosili przypadki pęknięcia implantu.</p>
<p>Rozluźnienie śrub kostnych Śruby kostne mogą się poluzować, gdy implant nie zintegruje się z kością, wskutek zużycia protezy lub w wyniku niestabilności spowodowanej na przykład nieudanym zespoleniem kości główkowej z trzecią kością śródreżca. Poluzowane śruby kostne mogą wymagać ponownej operacji.</p>	<p>Badania kliniczne wykazały, że poluzowanie śrub kostnych występuje z częstością 0–10%.</p>

<p>Sztywność nadgarstka Sztywność nadgarstka po operacji może wystąpić w wyniku wszczepienia zbyt dużych elementów protezy w stosunku do przestrzeni dostępnej w nadgarstku. W celu leczenia sztywności nadgarstka wskazana może być operacja rewizyjna.</p>	<p>W chwili obecnej nie ustalono częstości występowania tego powikłania. Jednakże ogólny wskaźnik rewizji chirurgicznych protezy Motec jest zgodny ze wskaźnikami obserwowanymi w przypadku podobnych protez nadgarstka dostępnych na rynku.</p>
<p>Usunięcie implantów Śruby kostne Motec zostały celowo zaprojektowane tak, aby tworzyć mocną całość z kośćmi dłoni i nadgarstka, zapewniając protezie stabilność przez wiele lat. W przypadku konieczności wymiany lub usunięcia zintegrowanych śrub kostnych, taka solidna integracja kostna niesie ze sobą ryzyko powikłań, w tym złamań i utraty tkanki kostnej w implantowanych kościach. Nie uważa się za możliwe dalsze ograniczenie tego ryzyka przy jednoczesnym zachowaniu optymalnej funkcjonalności wyrobu w celu spełniania jego podstawowego przeznaczenia. Rozwiązanie artrodezy Motec (Double Taper) zostało zaprojektowane w celu zmniejszenia konieczności usuwania zintegrowanych śrub kostnych w przypadku konieczności przekształcenia protezy w zespolony nadgarstek.</p>	<p>Obecnie nie ustalono częstości występowania powikłań związanych z usunięciem zintegrowanych śrub kostnych.</p>
<p>Artrodeza nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis — do zespolenia nadgarstka po nieudanej protezie Motec</p>	
<p>Ryzyka resztkowe i działania niepożądane</p>	<p>Częstotliwość</p>
<p>Nieudane zespolenie nadgarstka Zabieg zespolenia kości nadgarstka może się nie powieść z przyczyn związanych z samą procedurą chirurgiczną, jak również ze zbyt wczesną pooperacyjną mobilizacją nadgarstka lub nadmierną aktywnością pacjenta w fazie pooperacyjnej. Niepowodzenie w uzyskaniu zespolenia nadgarstka może doprowadzić do pęknięcia implantu i konieczności ponownej operacji.</p>	<p>Mimo że liczba przebadanych pacjentów jest nadal ograniczona, we wszystkich przypadkach przy użyciu wyrobu do artrodezy Motec (Double Taper) zaobserwowano skuteczne zespolenie nadgarstka.</p> <p>Nie odnotowano żadnego przypadku złamania wyrobu do artrodezy Motec (Double Taper) po sprzedaży ponad 300 wyrobów.</p>
<p>Nieprawidłowe ustawienie zrosniętego nadgarstka Zbyt wczesna pooperacyjna mobilizacja nadgarstka lub brak unieruchomienia wyrobu w trakcie zabiegu może spowodować obrót kątownego wyrobu do artrodezy podczas gojenia nadgarstka. Może to spowodować niezamierzoną pozycję zrosniętego nadgarstka. W takich przypadkach konieczna może być ponowna operacja w celu skorygowania położenia nadgarstka.</p>	<p>W przypadku około 200 sprzedanych kątowych wyrobów do artrodezy użytkownicy w czterech przypadkach zgłosili obrót wyrobu i niezamierzoną pozycję nadgarstka.</p>

4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.1.1 Ostrzeżenia

Nie przetestowano bezpieczeństwa implantów metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Aby uniknąć ryzyka odniesienia obrażeń lub nieprawidłowego działania implantu, pacjenci z wszczepionym systemem nadgarstka Motec Wrist System muszą poinformować swojego lekarza o implantach i okazać mu kartę implantu przed poddaniem się badaniu MRI.

4.1.2 Opieka pooperacyjna

Pacjenci muszą otrzymać od swojego lekarza indywidualne instrukcje dotyczące rehabilitacji, opieki i dalszej opieki. Ważne jest, aby pacjenci stosowali się do podanych instrukcji. Należy również ostrzec pacjentów, że proteza nie będzie w stanie w pełni odtworzyć zdrowego stawu anatomicznego.

4.1.3 Bezpieczeństwo wyrobu w terenie

Wszystkie działania terenowe podjęte w celu zapobiegania poważnym incydentom związanym z systemem nadgarstka Motec Wrist System wymieniono w Tabeli 3.

Tabela 3: Działania w zakresie bezpieczeństwa podejmowane w terenie w związku z systemem nadgarstka Motec Wrist System

Informacja o bezpieczeństwie w terenie	Data wydania	Dotyczy regionów
Incydenty związane ze stanem zapalnym wywołanym przez zużycie cząstek podczas stosowania głowy kości śródreżca Metacarpal Head z krótkim rozmiarem szyjki doprowadziły do poinformowania chirurgów i pracowników opieki zdrowotnej o ryzyku i zaleceniu ścisłego stosowania krótkiego rozmiaru szyjki.	2018	Wszystko
Niektóre partie protezy Motec z wkładką PE (plastikową) w panewce musiały zostać wycofane z rynku z powodu błędu w procedurze produkcyjnej. Błąd ten powodował ryzyko, że wkładka PE panewki nie zostanie prawidłowo osadzona w zewnętrznej metalowej powłoce kubka.	Listopad 2023	Poszczególne szpitale w zależności od partii wykorzystanych w EOG, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii i Australii.
Do instrukcji użytkownika oraz opisu techniki chirurgicznej dodano nowe ostrzeżenie informujące chirurgów o ryzyku związanym z obrotem kątownego wyrobu do artrodezy Motec, które może doprowadzić do zespolenia nadgarstka w niezamierzonym położeniu.	Marzec 2024	Wszystko

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji

Proteza nadgarstka Motec Wrist Prosthesis stosowana jest od 2006 roku, a biorąc pod uwagę liczbę sprzedanych egzemplarzy, wykonano na całym świecie około 6500 operacji z jej użyciem. Wyrób do artrodezy nadgarstka Motec Wrist Arthrodesis jest dostępny na rynku od 2017 roku. Jest to rzadziej wszczepiany wyrób, ponieważ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w przypadku awarii protezy. Z wykorzystaniem wyrobu do artrodezy wykonano już ponad 300 operacji.

Dowody kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności protezy opierają się głównie na czterech różnych badaniach klinicznych, w których wzięło udział łącznie 270 pacjentów. W jednym z badań pacjenci byli monitorowani przez 8 lat (zakres 5–11 lat), a w pozostałych trzech badaniach obserwowano pacjentów średnio przez odpowiednio 2, 4 i 5,8 roku.

Badania kliniczne konsekwentnie wykazują, że u pacjentów z protezą nadgarstka Motec Wrist Prosthesis średnio odczuwany jest mniejszy ból, a także poprawiona ruchomość i funkcja nadgarstka po zabiegu, a efekty utrzymują się przez 8 lat. Jednakże we wszystkich badaniach zaobserwowano powikłania, a badanie z najdłuższym okresem obserwacji wykazało, że można się spodziewać, iż 86% pacjentów będzie miało nienaruszoną protezę nadgarstka Motec Wrist Prosthesis dziesięć lat po operacji. Pozostałe 14% pacjentów musiało wymienić elementy protezy lub poddać się zabiegowi chirurgicznemu polegającemu na zespoleniu nadgarstka metodą artrodezy.

Trwają badania kliniczne mające na celu systematyczną kontrolę długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności panewki kości promieniowej PE Radius Cup wprowadzonej na rynek w 2020 r.

6 Alternatywne opcje leczenia

Jeśli rozważane są alternatywne metody leczenia, zalecamy kontakt z lekarzem, który weźmie pod uwagę konkretną sytuację i udzieli najlepszej porady.

Zapalenie stawów nadgarstka, jak również chorobę Kienböcka leczy się metodami nieoperacyjnymi, stosując leki i szyny. Jeśli te strategie okażą się nieskuteczne w łagodzeniu bólu, można rozważyć zabieg chirurgiczny. Podejścia chirurgiczne obejmują denerwację, częściowe lub całkowite zespolenie kości nadgarstka, resekcję kości, wszczepienie protezy stawu nadgarstka lub zespolenie dotkniętych kości, tworząc sztywny nadgarstek (artrodeza). Wybór terapii zależy od kilku czynników, takich jak objawy, stan stawów i kości nadgarstka, a także styl życia i preferencje pacjenta.

Ogólnie rzecz biorąc, usztywnienie nadgarstka i protezowanie stawu nadgarstkowego uważane jest za ostateczność po innych metodach leczenia chirurgicznego. Usztywnienie nadgarstka jest uważane za złoty standard leczenia, ponieważ zazwyczaj skutecznie łagodzi ból. Jednakże w miarę poprawy wyników klinicznych leczenia protezami stawu nadgarstkowego metoda ta jest stosowana coraz częściej. Proteza ma tę zaletę, że pozwala zachować ruchomość nadgarstka i jednocześnie łagodzi ból. Z drugiej strony, niektóre badania kliniczne wykazały większą częstość występowania powikłań i konieczność ponownej operacji w porównaniu z zespoleniem nadgarstka.