

Motec Wrist System

Resumo de segurança e desempenho clínico

Este Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) tem como objetivo fornecer ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do Motec Wrist System. O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes pretendidos.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Todos os direitos reservados

SSCP-P270-PT-20260217
Tradução de: SSCP-P270-EN-20260126

Disponível em
<http://www.swemac.com/PIC>




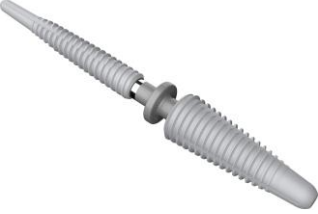

Índice

Informação destinada a profissionais de saúde	3
1 Identificação do dispositivo e informações gerais.....	3
2 Utilização pretendida do dispositivo	4
2.1 Finalidade pretendida	4
2.1.1 Radius Threaded Implant.....	4
2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant	4
2.1.3 Radius Cup.....	4
2.1.4 Metacarpal Head	4
2.1.5 Straight Double Taper e Angled Double Taper	4
2.2 Indicações.....	4
2.3 Contraindicações	5
3 Descrição do dispositivo.....	5
3.1 Descrição geral do dispositivo	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Versões anteriores do dispositivo	7
3.3 Acessórios	7
3.4 Outros dispositivos a serem utilizados em combinação com o dispositivo	7
4 Riscos e avisos.....	7
4.1 Riscos residuais e efeitos secundários.....	7
4.2 Avisos e precauções	9
4.2.1 Avisos	9
4.2.2 Precauções	10
4.2.3 Instruções para cuidados pós-operatórios	11
4.2.4 Segurança do dispositivo	11
5 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização.....	11
5.1 Dados clínicos sobre a segurança e o desempenho do Motec Wrist Prosthesis.....	11
5.2 Dados clínicos sobre a segurança e o desempenho do Motec Wrist Arthrodesis	12
5.3 Desempenho clínico geral e segurança	13
5.4 Planos para acompanhamento clínico pós-comercialização no futuro	13
6 Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas.....	13
7 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores.....	13
8 Referência às normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas	13
9 Histórico de revisões	14
10 Referências.....	15
Anexo A – Normas harmonizadas aplicadas.....	16
Anexo B – Informações para os pacientes.....	17

Informação destinada a profissionais de saúde

Após estas informações, encontra-se um resumo destinado aos pacientes no Anexo B.

1 Identificação do dispositivo e informações gerais

Identificação do documento:	SSCP-P270-PT		
Data de revisão do documento:	2026-02-17		
Documento original:	SSCP-P270-EN-20260126		
Família de dispositivos, nome comercial:	Motec Wrist System		
Configurações de dispositivos incluídas:	Motec Wrist Prosthesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Radius Cup (disponível em CoCrMo, CFR-PEEK e UHMWPE) 1 peça Metacarpal Head		
	Radius Cup em CoCrMo	Radius Cup em CFR-PEEK	Radius Cup em UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Double Taper (reto ou angular)		
	Double Taper, reto	Double Taper, angular	
			
UDI-DI básico:	7340111700014QC: Radius e 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		
Códigos MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: Não aplicável MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Classe do dispositivo:	Classe III		
Fabricante:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Suécia SRN: SE-MF-000000727		

Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo:	Radius e Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup e Metacarpal Head em CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Representante autorizado:	Não aplicável
Organismo notificado:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Utilização pretendida do dispositivo

2.1 Finalidade pretendida

O Motec Wrist System destina-se a substituir a articulação do punho. A solução de artrodese destina-se a ser utilizada como procedimento de recurso em caso de insucesso da prótese. Este dispositivo destina-se apenas a utilização profissional.

2.1.1 *Radius Threaded Implant*

O Radius Threaded Implant destina-se a contribuir para a utilização pretendida através da fixação no rádio.

2.1.2 *Metacarpal III Threaded Implant*

O Metacarpal III Threaded Implant destina-se a contribuir para a utilização pretendida através da fixação no terceiro metacarpo ou no rádio.

2.1.3 *Radius Cup*

O Radius Cup destina-se a contribuir para a utilização pretendida através da superfície de articulação proximal da articulação esferoide.

2.1.4 *Metacarpal Head*

O Metacarpal Head destina-se a contribuir para a utilização pretendida através da superfície de articulação distal da articulação esferoide.

2.1.5 *Straight Double Taper e Angled Double Taper*

O Double Taper destina-se a contribuir para a utilização pretendida através da interligação entre os implantes roscados num caso de artrodese.

Os benefícios clínicos pretendidos do Motec Wrist Prosthesis são proporcionar alívio da dor no punho, melhorando simultaneamente o movimento e a função do punho. No caso da solução de artrodese do punho Motec, o benefício clínico reside na fácil conversão da prótese em artrodese, tirando partido dos componentes de fixação estáveis e osseointegrados pré-existentes.

2.2 Indicações

O Motec Wrist System é indicado para indivíduos esqueleticamente maduros como substituição da articulação do punho em casos de dor, alinhamento defeituoso ou instabilidade devido a osteoartrite, artrite traumática (fratura distal do rádio com sequelas SLAC e SNAC), artrite reumatoide e doença de Kienböck. A prótese pode ser implantada após o insucesso de cirurgia ao punho, como artrodese dos quatro cantos, carpectomia da fileira proximal do carpo ou artrodese. O Motec Wrist Arthrodesis só é indicado se houver necessidade de conversão em caso de insucesso do Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Contraindicações




- Infecção latente ativa ou suspeita, septicemia ou inflamação local acentuada na área cirúrgica ou à sua volta.
- Sensibilidade material, documentada ou suspeita.
- Interferência física com outros implantes durante a implantação ou utilização.
- Vascularidade comprometida, estado cutâneo ou neurovascular inadequados.
- Stock ósseo comprometido incapaz de fornecer suporte e/ou fixação adequados ao dispositivo devido a doença, infecção ou implante prévio.
- Doentes que não querem ou que são incapazes de seguir as instruções dos cuidados pós-operatórios.
- Fraturas expostas ou infecções na articulação.
- Utilize a prótese em pacientes nos quais a reconstrução dos tecidos moles não é capaz de proporcionar uma estabilidade adequada ao punho.
- Utilize a prótese em casos de posicionamento inadequado fixo do punho ou de desequilíbrio muscular acentuado do punho.
- Outras condições físicas, mentais, médicas ou cirúrgicas que possam inviabilizar o potencial benefício da cirurgia.



3 Descrição do dispositivo

3.1 Descrição geral do dispositivo

O Motec Wrist System consiste numa prótese total da articulação do punho (Motec Wrist Prosthesis) e numa solução de artrodese de recurso para fusão do punho (Motec Wrist Arthrodesis). O Motec Wrist Prosthesis está disponível em três materiais de articulação diferentes: CoCrMo, polietereceton reforçada com fibra de carbono (CFR-PEEK) e polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). O Motec Wrist Arthrodesis está disponível numa versão reta e numa versão angular. As configurações do Motec Wrist System estão ilustradas na Tabela 1. Todos os dispositivos do Motec Wrist System são de utilização única e são fornecidos esterilizados. O método de esterilização consiste na exposição à radiação gama.

Tabela 1: Configurações do dispositivo do Motec Wrist System.

<p>Motec Wrist Prosthesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Radius Cup (disponível em CoCrMo, CFR-PEEK e UHMWPE) 1 peça Metacarpal Head</p>		
Radius Cup em CoCrMo	Radius Cup em CFR-PEEK	Radius Cup em UHMWPE
		
<p>Motec Wrist Arthrodesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Double Taper (reto ou angular)</p>		

Double Taper, reto	Double Taper, angular
	

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

A fixação do Motec Wrist Prosthesis é realizada com Threaded Implants no rádio e no capitato e terceiro metacarpo fundidos (Fig. 1). Para promover a osseointegração, as superfícies dos implantes são tratadas com Al_2O_3 para obter uma rugosidade específica. Além disso, os Threaded Implants são revestidos com BONIT®, um fosfato de cálcio reabsorvível. O Radius Threaded Implant está disponível em quatro comprimentos padrão. Estão disponíveis seis comprimentos adicionais mediante pedido especial para acomodar anatomias maiores e casos de revisão em que a cavidade óssea está aumentada. O Metacarpal III Threaded Implant está disponível em dois diâmetros e seis comprimentos (para cada diâmetro).

A articulação da prótese consiste num design esférico com cabeça e cúpula. A parte distal da articulação é o Metacarpal Head de $\varnothing 15$ mm em CoCrMo com três comprimentos de colo diferentes. A parte proximal da articulação é o Radius Cup de $\varnothing 15$ mm, disponível em CoCrMo, bem como em CoCrMo com inserção CFR-PEEK ou UHMWPE. A articulação esférica da cabeça e da cúpula da prótese foi concebida para permitir uma grande amplitude de movimento em todas as direções, preservando assim também o movimento do Dart Thrower, que é importante para as atividades diárias e para a experiência de um punho funcional. O design esférico também foi escolhido para evitar que as forças rotacionais fossem transferidas para os Threaded Implants.



Figura 1: Motec Wrist Prosthesis implantado.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

O Motec Wrist Arthrodesis é uma solução de recurso a ser utilizada para a fusão do punho em caso de insucesso do Motec Wrist Prosthesis. O dispositivo Double Taper é um pino sólido em liga de titânio que liga o Radius Threaded Implant ao Metacarpal III Threaded Implant. O Double Taper é encaixado nos implantes já osseointegrados para proporcionar a fixação inicial dos ossos do punho até que ocorra a fusão óssea. A fusão completa do punho é necessária para uma estabilidade a longo prazo.

O Double Taper está disponível em quatro comprimentos diferentes e numa versão reta e numa versão angular (15°) para permitir que o punho seja fundido numa posição adaptada à preferência do paciente.



Figura 2: Motec Wrist Arthrodesis implantado.

3.2 Versões anteriores do dispositivo

O Motec Wrist Prosthesis recebeu a marcação CE em 2006 sob o nome Gibbon. Em 2007, a prótese mudou de nome para Motec Wrist Joint Prosthesis. Os dispositivos com marcação CE em 2006 foram os Threaded Implants e o Metacarpal Head e o Radius Cup em CoCrMo. O Metacarpal Head e o Radius Cup estavam inicialmente disponíveis apenas em Ø18 mm. No entanto, pouco depois dos primeiros dispositivos, foram introduzidos um Head e Cup menores, com Ø15 mm, para se adequarem a anatomias menores. A articulação de Ø15 mm tem sido a opção principal para a maioria dos cirurgiões e os componentes de Ø18 mm foram gradualmente descontinuados. Os primeiros Threaded Implants com marcação CE incluídos no sistema continuam no mercado sem grandes alterações.

Para responder às solicitações do mercado por materiais de articulação adicionais, o Radius Cup com inserção CFR-PEEK foi introduzido em 2013, seguido pelo UHMWPE Cup em 2020. O Metacarpal Head, de tamanho "Short", está associado a riscos acrescidos de compressão e complicações relacionadas com o desgaste. Os riscos são considerados aceitáveis quando outros tamanhos de colo não podem ser ajustados devido a restrições anatômicas. No entanto, com a experiência adquirida na técnica cirúrgica para evitar a utilização de um tamanho de colo curto, este dispositivo está a ser gradualmente descontinuado.

O Double Taper reto utilizado no Motec Wrist Arthrodesis recebeu a marcação CE em 2017 e a versão angular em 2019. Não foram feitas mais alterações nestes dispositivos.

3.3 Acessórios

Não há acessórios para serem utilizados com o Motec Wrist System.

3.4 Outros dispositivos a serem utilizados em combinação com o dispositivo

O Motec Wrist System é fornecido com um conjunto específico de instrumentos cirúrgicos destinados a serem utilizados para a implantação e extração dos implantes Motec Wrist System.

4 Riscos e avisos

4.1 Riscos residuais e efeitos secundários

Os riscos relacionados com o Motec Wrist System são geridos através de uma abordagem contínua e sistemática, de acordo com a norma EN ISO 14971:2020. Todos os riscos residuais e efeitos secundários relacionados com o Motec Wrist System são apresentados na Tabela 2. Foram implementadas medidas para, na medida do possível, reduzir os riscos e a ocorrência de efeitos secundários, e concluiu-se que os benefícios do dispositivo superam os riscos residuais.

Tabela 2: Riscos residuais e efeitos secundários relacionados com o Motec Wrist System e as suas frequências estimadas ou observadas.

Motec Wrist Prosthesis	
Riscos residuais e efeitos secundários	Frequência
<p>Procedimento cirúrgico</p> <p>A implantação de uma prótese de punho pode levar a complicações envolvendo distúrbios nas funções dos tendões e nervos. Estes podem estar relacionados com o dispositivo ou com o procedimento, em que uma colocação inadequada do dispositivo ou danos nos tecidos durante o procedimento cirúrgico podem aumentar o risco de complicações. As complicações também podem estar relacionadas à condição médica subjacente, na qual os tendões e ligamentos são afetados por processos inflamatórios.</p> <p>As complicações que podem ocorrer após a implantação incluem tenossinovite, aderência do tendão e rutura do tendão, bem como problemas relacionados com os nervos, tais como síndrome do túnel do carpo e síndrome complexa de dor regional. Pode ser necessária uma nova cirurgia para tratar estas complicações.</p>	<p>Atualmente, não há dados disponíveis sobre a frequência de complicações especificamente relacionadas ao procedimento cirúrgico. No entanto, estudos clínicos demonstraram que a taxa global de complicações após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis está de acordo com as observadas para próteses de punho semelhantes disponíveis no mercado.</p>
<p>Infeção</p> <p>Podem surgir infeções profundas no local do implante meses ou anos após a implantação de um dispositivo. Às vezes, a infeção pode ser encontrada noutros locais, como infeções dentárias, infeções cutâneas ou outras bacteremias. Este risco está relacionado com dispositivos implantáveis em geral, não especificamente com as propriedades do dispositivo dos componentes Motec Wrist.</p>	<p>Num estudo clínico com 171 pacientes da Motec, com um tempo médio de acompanhamento de seis anos, 2% (dois pacientes) foram submetidos a uma nova cirurgia devido a uma infeção. Noutro estudo com 56 pacientes da Motec acompanhados por uma média de oito anos, 4% (dois pacientes) foram submetidos a uma nova operação para tratar infeções.</p>
<p>Partículas de desgaste</p> <p>As partículas libertadas pelo desgaste dos materiais da prótese podem causar efeitos adversos locais, tais como sinovite e/ou afrouxamento dos Threaded Implants, com consequente de nova operação ou potencial fusão do punho. Os iões metálicos de cobalto, crómio e titânio podem espalhar-se sistemicamente, com o potencial de causar níveis sanguíneos elevados e efeitos adversos sistémicos.</p> <p>Os riscos relacionados com as partículas de desgaste aumentam se utilizar o Metacarpal Head com o tamanho de colo curto, devido à maior probabilidade de compressão da prótese. O tamanho de colo curto está a ser descontinuado, mas ainda pode estar disponível para utilização em determinadas regiões. As Instruções de utilização aconselham uma utilização restrita do tamanho de colo curto.</p>	<p>Estudos clínicos demonstraram que a taxa global de revisão e nova operação após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis está de acordo com as taxas observadas para próteses de punho semelhantes disponíveis no mercado. Não existe uma frequência exata estabelecida quanto ao número destas complicações relacionadas com partículas de desgaste.</p> <p>Num estudo clínico com 113 próteses Motec de metal-metal implantadas e 58 próteses Motec de metal-PEEK, não houve diferença nas taxas de complicações ou revisões, indicando que ambos os materiais eram igualmente seguros.</p> <p>Dois estudos clínicos com 56 e 20 pacientes investigaram os níveis sanguíneos de cobalto e crómio após a implantação de articulações metal-metal da Motec. Durante a utilização normal de uma prótese em bom funcionamento, observou-se um ligeiro aumento dos níveis de cobalto e crómio, atingindo o pico após seis meses. O aumento foi considerado seguro em termos de riscos de efeitos adversos sistémicos.</p> <p>Foram observados níveis mais elevados de cobalto e crómio nos casos em que ocorreu uma situação de compressão após a utilização do tamanho curto de colo da cabeça metacárpica. Nestes piores cenários, ainda foi observada uma margem de segurança suficiente nos níveis sistémicos de iões metálicos no</p>

	sangue em comparação com aqueles associados a efeitos secundários sistêmicos, por exemplo, em próteses totais de anca com falha.
Rutura do implante Existe o risco de rutura dos componentes da prótese se o punho implantado for exposto a força excessiva, por exemplo, se o paciente cair sobre o punho.	A rutura do implante é um evento raro. Em mais de 6500 Motec Wrist Prostheses vendidos, foram comunicados dois incidentes de rutura de implantes por parte dos utilizadores.
Afrouxamento dos Threaded Implants Os Threaded Implants podem soltar-se devido ao insucesso da osseointegração, osteólise induzida pelo desgaste ou instabilidades causadas, por exemplo, pela incapacidade de alcançar uma fusão entre o capitato e o terceiro metacarpo. Implantes soltos podem exigir uma nova cirurgia.	Em três estudos clínicos independentes que acompanharam um total de 273 pacientes da Motec por mais de cinco anos, a taxa observada de afrouxamento do implante foi de 0 a 10%.
Rigidez do punho Pode ocorrer rigidez pós-operatória no punho como consequência da implantação de componentes protéticos demasiado grandes para o espaço disponível no punho. A cirurgia de revisão dos componentes implantados pode ser indicada para tratar a rigidez do punho.	Atualmente, não há frequência estabelecida para esta complicação. No entanto, a taxa de revisão geral da Motec está de acordo com as observadas para próteses de punho semelhantes no mercado.
Procedimento de revisão/remoção A forte osseointegração dos Motec Threaded Implants tem como objetivo promover a estabilidade a longo prazo da prótese. Caso os implantes osseointegrados precisem ser trocados ou removidos, há risco de complicações, incluindo fraturas nos ossos e remoção de massa óssea. Não se considera possível reduzir ainda mais este risco, mantendo simultaneamente o funcionamento ideal para a finalidade principal do dispositivo. A solução de recurso para artrodese Motec (Double Taper) foi concebida para reduzir a necessidade de remoção de implantes osseointegrados para conversão em punho fundido.	Atualmente, não há frequência estabelecida de complicações relacionadas à remoção de implantes osseointegrados.
Motec Wrist Arthrodesis	
Riscos residuais e efeitos secundários	Frequência
Insucesso da fusão A falha na fusão do punho pode ser causada por enxerto ósseo insuficiente ou preparação insuficiente dos ossos a serem fundidos, bem como por mobilização pós-operatória precoce do punho ou atividade excessiva do paciente durante a fase pós-operatória. A falha na fusão pode levar à rutura do implante e à necessidade de uma nova cirurgia.	Embora o número de casos sistematicamente investigados ainda seja limitado, observou-se fusão em todos os casos em que se utilizou o Motec Double Taper. Não houve relatos de rutura do Double Taper após mais de 300 dispositivos vendidos.
Posicionamento inadequado do punho fundido A mobilização precoce ou a incapacidade de fixar firmemente o Angled Double Taper nos Threaded Implants pode permitir que o Double Taper gire durante a fusão óssea, o que pode resultar no posicionamento inadequado do punho fundido. Pode ser necessária uma nova cirurgia para ajustar a posição do punho.	Em cerca de 200 dispositivos vendidos, a rotação do Angled Double Taper foi comunicada por utilizadores em quatro casos.

4.2 Avisos e precauções

4.2.1 Avisos

- Não utilize o dispositivo sem ler o folheto sobre a técnica cirúrgica, que foi fornecido separadamente ao utilizador.
- O dispositivo só deve ser utilizado por um cirurgião profissional que esteja bem familiarizado com as indicações e contra-indicações, o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para o dispositivo.

- O implante está disponível em diferentes tamanhos e versões. É importante selecionar a combinação adequada de componentes e tamanhos do implante tomando em consideração o comprimento, peso corporal, anatomia e necessidades funcionais do doente. Os implantes que sejam constituídos por vários componentes só deverão ser utilizados na combinação prescrita (ver manual de cirurgia).
- Uma implantação e/ou posicionamento inadequados do dispositivo pode aumentar o risco de desprendimento ou migração e poderá causar insucesso clínico.
- Não reutilize os implantes. Tensões anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir à falha do dispositivo.
- Não toque nas arestas vivas dos instrumentos ou implantes.
- Se o produto ou a embalagem aparentarem estar danificados, contaminados ou se por algum motivo se questionar a esterilidade, o produto não deve ser utilizado.
- Não reutilize fios-guia de utilização única. Os fios-guia de utilização única poderão ser danificados ou dobrados durante os procedimentos cirúrgicos. Se reutilizar um fio-guia de utilização única, este poderá ficar preso numa broca ou fresa e avançar para o corpo involuntariamente.
- As brocas e fresas não devem ser afiadas novamente. Esta indicação é particularmente importante para instrumentos com função de medição.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso/tecido mole poderá aumentar o risco de afrouxamento ou migração.
- Não reesterilize os implantes estéreis embalados, pois tal pode causar danos na superfície.
- Manuseie os implantes com cuidado e mantenha sempre a superfície do implante limpa. A existência de materiais estranhos na superfície da articulação poderá causar danos na superfície e o insucesso do implante.
- Não modifique os implantes. Os implantes deverão ser manuseados com instrumentos fornecidos pela Swemac. O manuseamento incorreto pode causar danos na superfície e causar desgaste prematuro ou o insucesso da osseointegração.
- Seja restritivo na utilização do Metacarpal Head com colo curto pois a compressão entre o Radius Cup e o Metacarpal Threaded Implant poderão causar desgaste excessivo.
- Não encaixar firmemente os cones do Angled Double Taper nos Threaded Implants, ou realizar uma mobilização precoce, pode resultar na rotação involuntária do Angled Double Taper e na ocorrência da fusão numa posição indesejável do punho.

Os implantes no Motec Wrist System não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. Não foram testados no que diz respeito ao aquecimento ou movimentos indesejados no ambiente de RM. A segurança do Motec Wrist System no ambiente de RM é desconhecida. Efetuar um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico pode resultar em lesões ou no funcionamento incorreto do dispositivo.

4.2.2 Precauções

- Certifique-se de que todos os componentes necessários à operação estão disponíveis no bloco operatório.
- A inspeção dos implantes deve ser feita antes da cirurgia para determinar se não foram contaminados ou sofreram danos durante o transporte ou período de conservação. Elimine todos os implantes danificados ou maltratados.
- Manuseie os instrumentos com cuidado. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia quanto a danos ou desgaste. Para obter detalhes, consulte as Instruções de inspeção Swemac.
- O Motec Wrist System não é compatível com implantes de sistemas de outros fabricantes.

4.2.3 Instruções para cuidados pós-operatórios

Os cuidados pós-operatórios são importantes. A seleção dos cuidados pós-operatórios mais adequados deverá ser feita com base no conhecimento, na formação e na avaliação profissional do médico. O doente deve ser avisado acerca da utilização, das limitações e dos possíveis efeitos adversos deste implante. O doente deverá ser igualmente avisado de que o implante e/ou tratamento poderá falhar caso não siga as instruções de cuidados pós-operatórios.

- A implantação afeta a capacidade do doente para pegar em pesos e a sua mobilidade, assim como as circunstâncias gerais do seu dia-a-dia. Por este motivo, cada doente necessita de instruções individualizadas sobre o comportamento correto a ter após a implantação.
- Explique a necessidade de comunicar alterações fora do habitual na área cirúrgica, bem como quedas ou acidentes, mesmo que o dispositivo ou área cirúrgica pareça não ter sido afetado na altura. Incidentes graves devem ser relatados à Swemac e à autoridade competente.
- O doente deverá ser avisado de que o dispositivo não consegue replicar uma articulação saudável.

4.2.4 Segurança do dispositivo

Todas as ações de campo que foram tomadas para prevenir ou reduzir o risco de incidentes graves relacionados ao Motec Wrist System estão listadas na Tabela 3.

Tabela 3: Medidas de segurança tomadas em relação ao Motec Wrist System

Aviso de segurança	Data de emissão	Regiões afetadas
Incidentes relacionados com inflamação induzida por partículas de desgaste ao utilizar o Metacarpal Head com um tamanho de colo curto resultaram em informações aos utilizadores sobre o risco e na instrução para aplicar uma utilização restrita do tamanho de colo curto. As Instruções de utilização e a Técnica cirúrgica foram atualizadas com estas informações.	2018	Todos
Recolha relacionada com o lote do Radius PE Cup fabricado antes de outubro de 2021 devido a um erro no procedimento de fabrico. Este erro levou a riscos relacionados com a fixação da inserção da cúpula de PE na cúpula de metal.	Novembro de 2023	Hospitais individuais dependentes dos lotes utilizados na EEE, Reino Unido, Suíça e Austrália.
Foi adicionado um novo aviso às Instruções de utilização e à Técnica cirúrgica para informar os utilizadores sobre os riscos relacionados com a rotação do Angled Double Taper durante a fusão do punho.	Março de 2024	Todos

5 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

A conformidade do Motec Wrist System com o Regulamento sobre dispositivos médicos (MDR, UE 2017/745) foi avaliada e aprovada pelo organismo notificado com base em dados clínicos dos dispositivos reais. Não foi reivindicada qualquer equivalência com outros dispositivos.

5.1 Dados clínicos sobre a segurança e o desempenho do Motec Wrist Prosthesis

As evidências clínicas relativas à segurança e ao desempenho do Motec Wrist Prosthesis baseiam-se principalmente em quatro estudos clínicos pós-comercialização.

Um estudo comunicou os resultados de 56 pacientes noruegueses, oito anos (variação de 5 a 11) após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Os pacientes eram 40 homens e 16 mulheres,

todos sem reumatóide, com idade média de 52 anos. Os resultados mostraram que os índices de dor foram reduzidos e a amplitude de movimento do punho aumentou, mesmo oito anos após a cirurgia principal. Durante o acompanhamento, oito pacientes foram submetidos a cirurgia de revisão, sendo que quatro puderam manter a prótese do punho após a troca de componentes e quatro tiveram de ser fundidos. Os motivos para a cirurgia de revisão foram afrouxamento do Threaded Implant (n=4), inflamação (n=2), dor (n=1) e posicionamento inadequado fixo do punho (n=1). O estudo também comunicou que os pacientes apresentavam, em média, níveis sanguíneos normais de cromo (0,6 µg/L) e cobalto (0,8 µg/L), com o intervalo de referência para ambos os metais sendo < 1µg/L¹. O nível máximo de metal observado no sangue de qualquer indivíduo foi de 1,6 µg/L de cromo e 3,2 µg/L de cobalto.

O Motec Wrist Prosthesis foi estudado numa segunda coorte de 23 pacientes sem reumatóide operados no Reino Unido (Giwa 2018). Este estudo apresentou os resultados após um acompanhamento médio de quatro anos (variação de 2 a 5,5) e corroborou os resultados anteriores da Reigstad *et al.*, de que os resultados comunicados pelos pacientes e a amplitude de movimento melhoram após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis. Três pacientes do total de 23 do estudo foram submetidos a cirurgia de revisão devido ao afrouxamento do Threaded Implant (n=1) e dor persistente (n=2). Dois deles foram convertidos em artrodese.

O resultado clínico do Motec Wrist Prosthesis foi comparado a uma artroplastia total de punho semelhante (ReMotion, Stryker) num ensaio clínico randomizado realizado na Noruega (Holm-Glad 2022). Quarenta pacientes foram incluídos no estudo e randomizados na proporção de 1:1 para as duas artroplastias, com acompanhamento aos 6, 12 e 24 meses. Motec e ReMotion demonstraram resultados semelhantes em termos de reduções significativas na dor pós-operatória e melhoria na função relatada pelos pacientes. O grupo Motec demonstrou uma melhoria significativa na amplitude de movimento do punho em comparação com as observações pré-operatórias. Este não foi o caso do ReMotion. Houve também taxas de complicações muito semelhantes nos dois grupos, com seis novas operações em cada grupo, das quais duas e três foram revisões de componentes protéticos nos grupos ReMotion e Motec, respetivamente. No grupo Motec, as revisões foram causadas por sinovite, enquanto no grupo ReMotion ocorreram afrouxamentos dos implantes.

As complicações foram investigadas num estudo retrospectivo com 171 pacientes com prótese Motec implantada, com um tempo médio de acompanhamento de 5,8 anos. Foram implantadas 113 próteses de metal-metal e 58 próteses de metal-PEEK. A sobrevivência do implante neste estudo foi de 92% e a complicação mais comum que levou à revisão foi o afrouxamento distal dos implantes. Não houve diferença nas taxas de revisão ou complicações entre os materiais de articulação de metal e PEEK (Redfern 2024).

Todos os estudos clínicos publicados investigaram os resultados da articulação metal-metal (CoCrMo-CoCrMo) ou metal-PEEK do Motec Wrist Prosthesis. As evidências clínicas para a cúpula de UHMWPE baseiam-se, até o momento, em dados reais de grupos menores de pacientes com um acompanhamento máximo de quatro anos (dados não publicados). O material UHMWPE apresenta resultados semelhantes aos outros materiais utilizados nas cúpulas em acompanhamentos de curto prazo.

5.2 Dados clínicos sobre a segurança e o desempenho do Motec Wrist Arthrodesis

Uma vez que o Motec Wrist Arthrodesis utiliza Threaded Implants osseointegrados já colocados após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis, as evidências clínicas relativas à segurança e ao desempenho do Motec Wrist Arthrodesis baseiam-se, em grande parte, nas evidências apresentadas acima para a prótese.

¹ Intervalos de referência do Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

Além disso, o Double Taper foi validado utilizando ossos de cadáveres e relatos de casos clínicos de fusões bem-sucedidas (não publicados). Existem também três casos publicados que utilizam um pino personalizado semelhante (Reigstad 2017b).

5.3 Desempenho clínico geral e segurança

Pode-se concluir que os benefícios clínicos pretendidos, o desempenho e a segurança do Motec Wrist System têm suporte em dados clínicos. Foi demonstrado que a prótese pode ser utilizada para reduzir a dor no punho e para manter a função do punho. A frequência de complicações do Motec Wrist Prosthesis está de acordo com outras próteses de punho disponíveis no mercado. Além disso, ficou demonstrado que o Motec Wrist Arthrodesis pode ser utilizado como solução de recurso em caso de insucesso do Motec Wrist Prosthesis.

O Motec Wrist Prosthesis foi concebido para ser utilizado durante dez anos, mas todos os dispositivos incluídos no Motec Wrist System podem permanecer no corpo durante toda a vida, caso isso seja benéfico para o paciente. Atualmente, as evidências clínicas comprovam o funcionamento das próteses de punho após dez anos, embora existam complicações esperadas que podem reduzir a vida útil do dispositivo. A avaliação biológica dos materiais utilizados no Motec Wrist System comprova que os dispositivos podem permanecer no corpo durante toda a vida.

5.4 Planos para acompanhamento clínico pós-comercialização no futuro

Estão em curso estudos clínicos para um acompanhamento sistemático da segurança e desempenho a longo prazo do mais recente UHMWPE Radius Cup.

6 Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

A osteoartrite, a artrite reumatoide, a artrite traumática e a doença de Kienböck são todas tratadas com estratégias não cirúrgicas, como medicamentos e talas. Se estas estratégias forem ineficazes para aliviar a dor, pode-se considerar a cirurgia. As abordagens cirúrgicas incluem denervação, fusão parcial ou completa e carpectomia da fileira proximal. Nas fases mais avançadas da doença, considera-se a artroplastia da articulação do punho ou a fusão do punho. A escolha da terapia baseia-se em vários fatores, tais como sintomas, condições das articulações do punho, bem como estilo de vida e preferência do paciente.

Em geral, a fusão do punho e as artroplastias do punho têm sido consideradas o último recurso após outros tratamentos cirúrgicos. A fusão do punho tem sido considerada o tratamento de referência, uma vez que geralmente é eficaz no alívio da dor. No entanto, com a melhoria dos resultados clínicos das artroplastias do punho, este método tem sido utilizado com mais frequência. A artroplastia do punho tem a vantagem de preservar o movimento do punho e, ao mesmo tempo, aliviar a dor. Por outro lado, alguns estudos clínicos demonstraram frequências mais elevadas de complicações e taxas de nova operação em comparação com a fusão do punho.

7 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

O Motec Wrist System destina-se apenas a utilização profissional. Os utilizadores pretendidos do dispositivo são cirurgiões ortopédicos profissionais, cirurgiões da mão e assistentes cirúrgicos. A Swemac exige que todos os cirurgiões concluam uma sessão de formação ministrada pela Swemac ou pelos seus parceiros antes de utilizarem o Motec Wrist System.

8 Referência às normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas

Consulte o Anexo A para obter uma lista completa das normas harmonizadas aplicadas ao Motec Wrist System. Não foram identificadas especificações comuns aplicáveis ao dispositivo.

9 Histórico de revisões

Identificação do documento	Data de revisão	Versões PSUR e CER das quais as informações SSCP são obtidas	Descrição das principais alterações	Data de apresentação ao organismo notificado	Revisão validada pelo organismo notificado
SSCP-P270-PT	20260217	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Primeira versão	Não aplicável	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não (tradução da versão inglesa aprovada)

10 Referências

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.

Anexo A – Normas harmonizadas aplicadas

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

Anexo B – Informações para os pacientes




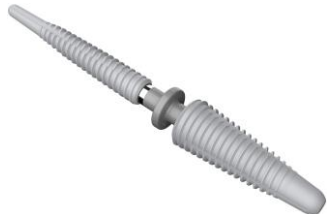

Resumo de segurança e desempenho clínico

Data de revisão: 17 de fevereiro de 2026

Este Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) tem como objetivo fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspectos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações fornecidas abaixo destinam-se a pacientes ou leigos. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais extenso preparado para profissionais de saúde.

O SSCP não se destina a fornecer orientações gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Entre em contacto com o seu médico caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a implantação de um dispositivo na sua situação específica. Este SSCP não se destina a substituir as informações contidas no seu cartão de implante ou os conselhos e instruções que recebeu dos profissionais de saúde.

1 Informações gerais

Família de dispositivos:	Motec Wrist System		
Configurações de dispositivos incluídas:	Motec Wrist Prosthesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Radius Cup (disponível em CoCrMo, CRF-PEEK e UHMWPE) 1 peça Metacarpal Head		
	Radius Cup em CoCrMo	Radius Cup em CFR-PEEK	Radius Cup em UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 peça Radius Threaded Implant 1 peça Metacarpal III Threaded Implant 1 peça Double Taper (reto ou angular)		
	Double Taper, reto	Double Taper, angular	
			
UDI-DI básico:	7340111700014QC: Radius e Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Fabricante:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Suécia SRN: SE-MF-000000727		
Ano da primeira marcação CE:	Radius e Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup e Metacarpal Head em CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Utilização pretendida do dispositivo

2.1 Finalidade pretendida

O Motec Wrist System destina-se a substituir a articulação do punho em adultos com dor no punho ou um punho disfuncional devido a artrite ou doença de Kienböck. A solução de artrodese destina-se a ser utilizada para a fusão dos ossos do punho em caso de insucesso da prótese.

Os benefícios clínicos pretendidos do Motec Wrist Prosthesis são proporcionar alívio da dor no punho, melhorando simultaneamente o movimento e a função do punho. Para o Motec Wrist Arthrodesis, o benefício clínico é uma fácil conversão da prótese para a artrodese, aproveitando os parafusos ósseos pré-existentes.

2.2 Contraindicações

- Infecção suspeita ou real ou inflamação local na área que requer cirurgia.
- Sensibilidade ao material dos implantes.
- Interações com outros dispositivos já implantados na mesma área.
- Redução do fluxo sanguíneo, danos na pele ou na função nervosa na área que requer cirurgia.
- Osso enfraquecido que não consegue fornecer suporte adequado para o implante.
- O paciente não está disposto ou não é capaz de seguir as recomendações do profissional de saúde sobre cuidados pós-operatórios e atividades seguras.
- Fraturas expostas ou infeções na articulação.
- Utilização da prótese em pacientes cujo tecido circundante não consegue proporcionar estabilidade adequada ao punho.
- Utilização da prótese em casos de posicionamento inadequado fixo do punho ou desequilíbrio muscular do punho.
- O implante não deve ser utilizado se o paciente tiver outras condições físicas, mentais, médicas ou cirúrgicas que possam inviabilizar o potencial benefício da cirurgia.

3 Descrição do dispositivo

O Motec Wrist System consiste numa prótese total da articulação do punho (Motec Wrist Prosthesis) e numa solução de artrodese (Motec Wrist Arthrodesis) para a fusão dos ossos do punho, caso a prótese falhe. Todos os dispositivos do Motec Wrist System são esterilizados durante o fabrico.

3.1 Princípios do tratamento

O Motec Wrist Prosthesis é implantado no osso rádio do antebraço e no osso médio da mão por meio de parafusos (Fig. 1A). Os parafusos são feitos de uma liga de titânio com uma superfície rugosa coberta por fosfato de cálcio para promover o crescimento interno nos ossos. A articulação artificial é composta por uma cabeça esférica e uma cúpula. A cabeça está encaixada no parafuso no osso médio da mão e a cúpula está encaixada no parafuso no osso rádio. A cabeça pode girar dentro da cúpula em qualquer direção, imitando o movimento natural do punho. A cabeça e a cúpula são feitas de metal (CoCrMo) e a cúpula está disponível em duas opções de inserções de material plástico: polieterecetona reforçada com carbono (CFR-PEEK) ou polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

Se a prótese falhar, a cabeça e a cúpula da prótese podem ser removidas e substituídas pelo dispositivo Motec Wrist Arthrodesis. O dispositivo de artrodese é um pino sólido em liga de titânio chamado Double

Taper. O Double Taper liga os dois parafusos ósseos e estabiliza o punho enquanto os ossos cicatrizam, formando um punho rígido e imóvel (Fig. 1B). O Double Taper está disponível numa versão reta e numa versão com ângulo de 15 ° para permitir que o punho seja fundido numa posição adaptada à preferência do paciente.

Todos os dispositivos do Motec Wrist System são concebidos para permanecerem no punho durante toda a vida.

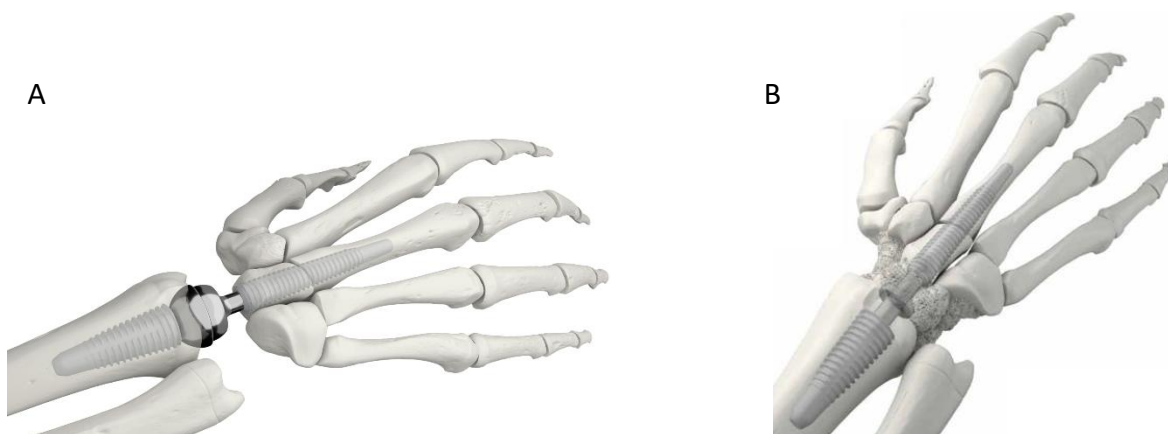


Figura 1: Motec Wrist Prosthesis implantado (A) e Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Riscos e efeitos secundários

Entre em contacto com o seu médico se achar que está a sentir efeitos secundários dos implantes ou se tiver preocupações acerca dos riscos. Estas informações não se destinam a substituir qualquer consulta com o seu profissional de saúde.

Os implantes são continuamente avaliados quanto aos riscos e efeitos secundários comunicados. Todos os meios para prevenir riscos e efeitos secundários foram considerados e aplicados na medida do possível. No entanto, os implantes ainda podem apresentar riscos e efeitos secundários indesejáveis; consulte a Tabela 1.

Tabela 1: Riscos e efeitos secundários do tratamento com o Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Riscos e efeitos secundários	Frequência
<p>Procedimento cirúrgico A implantação de uma prótese de punho pode levar a complicações envolvendo distúrbios nas funções dos tendões e nervos. No entanto, estas complicações também podem estar relacionadas à condição subjacente de artrite do punho.</p> <p>As complicações que podem ocorrer após a implantação incluem inflamação dos tendões, aderência do tendão e rutura do tendão, bem como problemas relacionados com os nervos, tais como síndrome do túnel do carpo e dor persistente. Pode ser necessária uma nova cirurgia para tratar estas complicações.</p>	<p>A frequência de complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico ainda não foi estabelecida. No entanto, estudos clínicos demonstraram que a taxa global de complicações após a implantação de um Motec Wrist Prosthesis é semelhante à observada em outras próteses de punho disponíveis no mercado.</p>
<p>Infeção As infeções no local do implante podem surgir meses ou anos após a implantação. Às vezes, a infeção pode ser encontrada noutras locais, como infeções dentárias, infeções cutâneas ou outras bacteremias. Este risco está relacionado com dispositivos implantáveis em geral, não especificamente com as propriedades do dispositivo dos componentes Motec Wrist.</p>	<p>Num estudo clínico com 171 pacientes da Motec, com um tempo médio de acompanhamento de seis anos, 2% (dois pacientes) foram submetidos a uma nova cirurgia devido a uma infeção. Noutra estudo com 56 pacientes da Motec acompanhados por uma média de oito anos, 4% (dois pacientes) foram submetidos a uma nova operação para tratar infeções.</p>

<p>Partículas de desgaste</p> <p>As partículas libertadas pelo desgaste dos materiais da prótese podem causar inflamação local no punho e/ou afrouxamento dos parafusos ósseos, o que pode exigir cirurgia adicional ou, potencialmente, fusão do punho como consequência.</p> <p>Os iões metálicos de cobalto, crómio e titânio podem espalhar-se sistemicamente, com o potencial de causar níveis sanguíneos elevados e efeitos secundários sistémicos.</p>	<p>Estudos clínicos demonstraram que a taxa global de nova operação após a colocação de um Motec Wrist Prosthesis está de acordo com as taxas observadas para próteses de punho semelhantes disponíveis no mercado. Não existe uma frequência exata estabelecida quanto ao número destas complicações relacionadas com partículas de desgaste.</p> <p>Num estudo clínico com 113 próteses com cúpula metálica implantadas e 58 próteses Motec com cúpula PEEK (plástico), não houve diferença nas taxas de complicações ou revisões cirúrgicas, indicando que ambos os materiais eram igualmente seguros.</p> <p>Estudos clínicos demonstraram que os níveis sanguíneos de cobalto e crómio ficam ligeiramente elevados após a implantação da prótese quando se utiliza a cúpula metálica com uma cabeça metálica. No entanto, estes estudos não comunicaram níveis sanguíneos de metais que fossem motivo de preocupação quanto à toxicidade sistémica.</p> <p>Em casos raros, quando a cúpula e a cabeça da prótese não funcionaram como pretendido, foram observados níveis mais elevados de metais no sangue. No entanto, também nestes casos, os níveis de metal no sangue observados apresentavam uma margem de segurança suficiente em relação aos níveis sanguíneos que seriam preocupantes em termos de efeitos secundários sistémicos.</p>
<p>Rutura do implante</p> <p>Existe o risco de rutura dos componentes da prótese se o punho for exposto a força excessiva, por exemplo, em caso de queda do paciente e impacto sobre o punho.</p>	<p>A rutura do implante é um evento raro. Em mais de 6500 Motec Wrist Prostheses vendidos, foram comunicados dois incidentes de rutura de implantes por parte dos utilizadores.</p>
<p>Afrouxamento dos parafusos ósseos</p> <p>Os parafusos ósseos podem soltar-se devido à falha na integração do implante com o osso, partículas de desgaste da prótese ou instabilidades causadas, por exemplo, pela falha na fusão entre o capitato e o terceiro metacarpo. Parafusos ósseos soltos podem exigir uma nova cirurgia.</p>	<p>O afrouxamento dos parafusos ósseos foi investigado em estudos clínicos que comunicam uma frequência de 0 a 10%.</p>
<p>Rigidez do punho</p> <p>Pode ocorrer rigidez pós-operatória no punho como consequência da implantação de componentes protéticos demasiado grandes para o espaço disponível no punho. A cirurgia de revisão pode ser indicada para tratar a rigidez do punho.</p>	<p>Atualmente, não há frequência estabelecida para esta complicação. No entanto, a taxa global de revisão cirúrgica da Motec está de acordo com as taxas observadas para próteses de punho semelhantes no mercado.</p>
<p>Remoção de implantes</p> <p>Os parafusos ósseos Motec são intencionalmente concebidos para formar uma forte integração com os ossos da mão e do punho, a fim de proporcionar estabilidade à prótese ao longo de muitos anos. Se os parafusos ósseos integrados precisarem ser substituídos ou removidos, esta integração óssea firme confere um risco de complicações, incluindo fraturas e remoção da massa óssea nos ossos implantados. Não se considera possível reduzir ainda mais este risco, mantendo simultaneamente o funcionamento ideal para a finalidade principal do dispositivo. A solução de artrodese Motec (Double Taper) foi concebida para reduzir a necessidade de remoção dos parafusos</p>	<p>Atualmente, não há frequência estabelecida de complicações relacionadas à remoção de parafusos ósseos integrados.</p>

ósseos integrados, caso seja necessário converter a prótese num punho fundido.	
Motec Wrist Arthrodesis – para fusão do punho em caso de insucesso da prótese Motec	
Riscos residuais e efeitos secundários	Frequência
Insucesso da fusão do punho O procedimento para fundir os ossos do punho pode falhar devido a razões relacionadas com o procedimento cirúrgico, bem como à mobilização pós-operatória precoce do punho ou à atividade excessiva do paciente durante a fase pós-operatória. A falha na fusão do punho pode levar à rutura do implante e à necessidade de uma nova cirurgia.	Embora o número de pacientes investigados ainda seja limitado, observou-se sucesso na fusão do punho em todos os casos em que se utilizou o dispositivo de artrodese Motec (Double Taper). Não houve relatos de rutura do dispositivo de artrodese Motec (Double Taper) após mais de 300 dispositivos vendidos.
Posicionamento inadequado do punho fundido A mobilização pós-operatória precoce do punho ou a falha na fixação do dispositivo durante a cirurgia podem permitir que o dispositivo de artrodese angular gire enquanto o punho está a cicatrizar. Isto pode resultar numa posição involuntária do punho fundido. Nestes casos, pode ser necessária uma nova cirurgia para ajustar a posição do punho.	Em cerca de 200 dispositivos de artrodese angular vendidos, foram comunicados quatro casos de rotação do dispositivo e posicionamento indesejado do punho por parte dos utilizadores.

4.1 Avisos e precauções

4.1.1 Avisos

Os implantes não foram testados quanto à segurança em exames de ressonância magnética (RM). Para evitar o risco de lesões ou mau funcionamento do implante, os pacientes com qualquer implante Motec Wrist System devem informar o seu médico sobre o implante e mostrar-lhe o cartão do implante antes de fazer qualquer exame de ressonância magnética.

4.1.2 Cuidados pós-operatórios

Os pacientes devem receber instruções individualizadas do seu profissional de saúde sobre reabilitação, cuidados e acompanhamento. É importante que os pacientes sigam as instruções fornecidas. Os pacientes também devem ser avisados de que a prótese não pode replicar totalmente uma articulação anatómica saudável.

4.1.3 Segurança do dispositivo

Todas as ações de campo que foram tomadas para prevenir ou reduzir o risco de incidentes graves relacionados ao Motec Wrist System estão listadas na Tabela 3.

Tabela 3: Medidas de segurança tomadas em relação ao Motec Wrist System

Aviso de segurança	Data de emissão	Regiões afetadas
Incidentes relacionados com a inflamação induzida por partículas de desgaste ao utilizar o Metacarpal Head com um tamanho de colo curto resultaram em informações aos cirurgiões e profissionais de saúde sobre o risco e a instrução para aplicar uma utilização restritiva do tamanho de colo curto.	2018	Todos
Certos lotes fabricados da prótese Motec com inserção de PE (plástico) da cúpula tiveram de ser recolhidos do mercado devido a um erro no procedimento de fabrico. Este erro levou ao risco de a inserção de PE da cúpula não ficar corretamente encaixada na estrutura metálica externa da cúpula.	Novembro de 2023	Hospitais individuais dependentes dos lotes utilizados na EEE, Reino Unido, Suíça e Austrália.

Um novo aviso foi adicionado às Instruções de utilização e à Técnica cirúrgica para informar os cirurgiões sobre os riscos relacionados com a rotação do dispositivo de artrodese Motec angulado, que pode levar à fusão do punho numa posição indesejada.	Março de 2024	Todos
--	---------------	-------

5 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento

O Motec Wrist Prosthesis é utilizado desde 2006 e, com base no número de dispositivos vendidos, foram realizadas cerca de 6500 cirurgias com a prótese em todo o mundo. O dispositivo Motec Wrist Arthrodesis está disponível desde 2017 e é um dispositivo implantado com menos frequência, uma vez que se destina apenas a ser utilizado em caso de falha da prótese. Mais de 300 cirurgias foram realizadas utilizando o dispositivo de artrodese.

As evidências clínicas relativas à segurança e ao desempenho da prótese baseiam-se principalmente em quatro estudos clínicos diferentes, envolvendo um total de 270 pacientes. Um dos estudos acompanhou os pacientes durante oito anos (variação de 5 a 11) e os outros três estudos acompanharam os pacientes por uma média de 2, 4 e 5,8 anos, respetivamente.

Os estudos clínicos mostram consistentemente que, em média, os pacientes com um Motec Wrist Prosthesis apresentam redução da dor e melhoria da mobilidade e função do punho após a cirurgia, e os efeitos duram oito anos. No entanto, foram observadas complicações em todos os estudos, e o estudo com o acompanhamento mais longo mostra que é esperado que 86% dos pacientes tenham um Motec Wrist Prosthesis intacto dez anos após a cirurgia. Os restantes 14% dos pacientes tiveram de trocar componentes da prótese ou foram submetidos a cirurgias para fundir o punho através de uma artrodese.

Estão em curso estudos clínicos para um acompanhamento sistemático da segurança e desempenho a longo prazo do PE Radius Cup, que foi introduzido no mercado em 2020.

6 Opções de tratamento alternativas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que entre em contacto com o seu médico, que poderá levar em consideração a sua situação específica para lhe dar os melhores conselhos.

A artrite do punho, bem como a doença de Kienböck, são tratadas com estratégias não cirúrgicas, como medicamentos e talas. Se estas estratégias forem ineficazes para aliviar a dor, pode-se considerar a cirurgia. As abordagens cirúrgicas incluem denervação, fusão parcial ou completa dos ossos do punho, ressecção dos ossos, implantação de uma prótese da articulação do punho ou fusão dos ossos afetados num punho rígido (artrodese). A escolha da terapia baseia-se em vários fatores, tais como sintomas, condições das articulações e ossos do punho, bem como estilo de vida e preferência do paciente.

Em geral, a fusão do punho e a prótese da articulação do punho têm sido consideradas o último recurso após outros tratamentos cirúrgicos. A fusão do punho tem sido considerada o tratamento de referência, uma vez que geralmente é eficaz no alívio da dor. No entanto, à medida que os resultados clínicos das próteses da articulação do punho melhoraram, este método passou a ser utilizado com mais frequência. Uma prótese tem a vantagem de preservar o movimento do punho e, ao mesmo tempo, aliviar a dor. Por outro lado, alguns estudos clínicos demonstraram frequências mais elevadas de complicações e taxas de nova operação em comparação com a fusão do punho.