


Motec Wrist System

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad genomgång av de viktigaste aspekterna gällande säkerhet och klinisk prestanda för Motec Wrist System. Denna sammanfattning är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, dokumentet är inte heller avsett att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska rekommendationer till avsedda användare eller patienter.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Alla rättigheter förbehållna

SSCP-P270-SE-20260225
Översättning av: SSCP-P270-EN-20260126

Tillgänglig via:
<http://www.swemac.com/PIC>




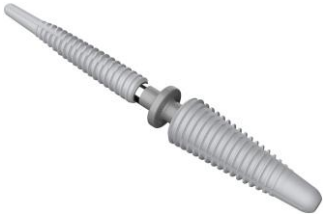

Innehållsförteckning

Information avsedd för vårdpersonal.....	3
1 Allmän information om produkten	3
2 Produktens avsedda användning	4
2.1 Avsett ändamål	4
2.1.1 Radius Threaded Implant.....	4
2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant	4
2.1.3 Radius Cup.....	4
2.1.4 Metacarpal Head	4
2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper.....	4
2.2 Indikationer	4
2.3 Kontraindikationer	4
3 Produktinformation.....	5
3.1 Allmän beskrivning av produkten	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	5
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Tidigare produktversioner	7
3.3 Tillbehör	7
3.4 Andra produkter som ska användas tillsammans med produkten	7
4 Risker och varningar	7
4.1 Kvarvarande risker och biverkningar	7
4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder	9
4.2.1 Varningar	9
4.2.2 Försiktighetsåtgärder	10
4.2.3 Anvisningar för postoperativ vård	10
4.2.4 Säkerhetsåtgärder på marknaden	10
5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning	11
5.1 Kliniska data för säkerhet och prestanda hos Motec Wrist Prosthesis	11
5.2 Kliniska data för säkerhet och prestanda hos Motec Wrist Arthrodesis.....	12
5.3 Övergripande slutsatser angående klinisk prestanda och säkerhet	12
5.4 Planer för framtida klinisk eftermarknadsuppföljning.....	12
6 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ	12
7 Föreslagen profil och utbildning för användare	13
8 Hänvisningar till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.....	13
9 Revisionshistorik	13
10 Referenser.....	14
Bilaga A – Tillämpade harmoniserade standarder.....	15
Bilaga B - Information till patienter	16

Information avsedd för vårdpersonal

Efter denna information finns en sammanfattning avsedd för patienter, se Bilaga B.

1 Allmän information om produkten

Dokument-ID:	SSCP-P270-SE		
Revisionsdatum:	2026-02-25		
Originaldokument:	SSCP-P270-EN-20260126		
Produktfamilj:	Motec Wrist System		
Produktkonfigurationer:	Motec Wrist Prosthesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Radius Cup (tillhandahålls i CoCrMo, CFR-PEEK och UHMWPE) 1 st Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Double Taper (rak eller vinklad)		
	Double Taper, Rak	Double Taper, Vinklad	
			
Basic UDI-DI:	7340111700014QC: Radius- och Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
EMDN:	P09030401: Radius Threaded Implant, Radius Cup P090303: Metacarpal III Threaded Implant, Metacarpal Head P090399: Double Taper		
MDA/MDN/MDS/MDT-koder:	MDA: Icke applicerbart MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Produktklass:	Klass III		
Tillverkare:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, 583 30 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
Årtal då det första certifikatet (CE) utfärdades för respektive produkt:	Radius- och Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup och Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020		

	Double Taper: 2017
Auktoriserad representant:	Icke applicerbart
Anmält organ:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Produktens avsedda användning

2.1 Avsett ändamål

Motec Wrist System är avsedd att ersätta handleden. Artrodes-konfigurationen är avsedd att användas som en revisionslösning vid en misslyckad protesbehandling. Produkten är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant är avsedd att bidra till den avsedda användningen genom fixering i radius.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant är avsedd att bidra till den avsedda användningen genom fixering i det tredje metakarpalbenet eller i radius.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup är avsedd att bidra till den avsedda användningen genom att utgöra den proximala artikulacionsytan (skålen) i kulleden.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head är avsedd att bidra till den avsedda användningen genom att utgöra den distala artikulacionsytan (kulan) i kulleden.

2.1.5 Straight Double Taper & Angled Double Taper

Double Taper är avsedd att bidra till den avsedda användningen genom att utgöra kopplingen mellan de gängade implantaten vid en artrodes.

Den kliniska nyttan med protesen är uppnådd smärtlindring i handleden medan rörelseförmåga och funktion bevaras. För artrodeslösningen är den kliniska fördelen en enkel konvertering från protes till artrodes, genom att dra nytta av de befintliga stabila och osseointegrerade fixeringskomponenterna.

2.2 Indikationer

Motec Wrist System är indicerat för individer med ett färdigutvecklat skelett för utbyte av handleden vid smärta, felställning eller instabilitet på grund av osteoartrit, traumatisk artrit (SLAC-artros, SNAC-artros, sviter efter distal radiusfraktur), reumatoid artrit och Kienböcks sjukdom. Systemet kan nyttjas efter en misslyckad handledskirurgi som t.ex. fyrbensfusion, excision av de proximala karpalbenen eller steloperation. Motec Wrist Arthrodesis är endast indicerad vid behov av konvertering efter en misslyckad Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Kontraindikationer

- Aktiv eller misstänkt latent infektion, sepsis eller lokal inflammation i eller omkring området som ska opereras.
- Materialöverkänslighet, dokumenterad eller misstänkt.
- Fysisk interferens med andra implantat vid implantation eller användning.
- Nedsatt blodförsörjning, försämrad hudkvalitet eller neurologisk funktion i området.






- Försämrad benkvalitet som inte ger tillräckligt stöd och/eller fixering av implantatet på grund av sjukdom, infektion eller tidigare implantation.
- Patienter som inte vill eller kan följa anvisningar för postoperativ vård.
- Öppna frakturer eller infektioner i leden.
- Användning av proteserna hos patienter där återuppbyggnaden av mjukdelsvävnaden inte kan ge tillräcklig stabilitet till handleden.
- Användning av proteserna i fall med bestående felställning i handleden eller uttalad obalans i handledsmuskulaturen.
- Andra fysiska, mentala, medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle förhindra den förväntade nyttan av operationen.

3 Produktinformation

3.1 Allmän beskrivning av produkten

Motec Wrist System består av en totalprotes för handleden (Motec Wrist Prosthesis) och en revisionslösning för steloperation av handleden (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis finns tillgänglig i tre olika artikulationsmaterial: CoCrMo, kolfiberförstärkt polyetherether ketone (CFR-PEEK) och polyetylen (ultra-high molecular weight polyethylene - UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis finns tillgänglig i en rak och en vinklad version. Konfigurationerna i Motec Wrist System illustreras i Tabell 1. Alla produkter i Motec Wrist System är för engångsbruk och levereras sterila. Produkterna steriliseras med gammastrålning.

Tabell 1: Produktkonfigurationer inom Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Radius Cup (tillhandahålls i CoCrMo, CFR-PEEK och UHMWPE) 1 st Metacarpal Head		
Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
		
Motec Wrist Arthrodesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Double Taper (rak eller vinklad)		
Double Taper, rak		Double Taper, vinklad
		

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Motec Wrist Prosthesis fixeras med hjälp av gängade implantat i radius och i de sammanväxta benen capitatum och det tredje metakarpalbenet (Fig. 1). För att främja osseointegration har ytorna på de implantaten blästrats med Al₂O₃ för att uppnå en specifik struktur. Dessutom beläggs ytan på de gängade implantaten med BONIT[®], ett bioabsorberbart kalciumfosfat. Radius Threaded Implant finns tillgängliga i

fyra standardlängder. Sex ytterligare längder finns tillgängliga vid förfrågan för att tillgodose en större anatomi och vid revisionsfall, där hålrummet i benet är förstorat. Metacarpal III Threaded Implant finns tillgängliga i två diametrar och sex längder (av varje diameter).

Protesens artikulation består av en sfärisk kula-skål-design. Den distala delen av artikulationen är en kula (Metacarpal Head) med en diameter på 15 mm, tillverkad i CoCrMo och tillgänglig i tre olika längder. Den proximala delen av artikulationen är en skål (Radius Cup) med en diameter på 15 mm. Skålen finns tillgänglig i CoCrMo, samt i CoCrMo med en CFR-PEEK- eller en UHMWPE-insats. Protesens sfäriska kula-skål-artikulation är designad för att tillåta ett stort rörelseomfång i alla riktningar och för att därmed även bevara "Dart Thrower's Motion". En rörelse som är viktig för att kunna utföra dagliga aktiviteter och för upplevd funktionalitet i handleden. Den sfäriska designen syftar även till att förhindra överföring av rotationskrafter till de gängade implantaten.



Figur 1: Implanterad Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis är en revisionslösning att använda vid steloperation av handleden efter en misslyckad behandling med Motec Wrist Prosthesis. Double Taper är en solid tapp tillverkad i en titanlegering, som kopplar ihop Radius Threaded Implant och Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper knackas fast i de redan fastväxta implantaten för att fixera handleden tills benen växer samman. Fullständig fusion av handleden krävs för långsiktig stabilitet.

Double Taper finns tillgänglig i fyra olika längder och i en rak och en vinklad variant (15°) för att kunna steloperera handleden i den position som är mest gynnsam utifrån patientens förutsättningar.



Figur 2: Implanterad Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Tidigare produktversioner

Motec Wrist Prosthesis CE-märktes 2006 under namnet Gibbon. 2007 bytte protesens namn till Motec Wrist Joint Prosthesis. Produkterna som CE-märktes 2006 var de gängade implantaten, Metacarpal Head och Radius Cup i CoCrMo. Metacarpal Head och Radius Cup fanns initialt endast i Ø18 mm. Kort efter introduktionen av de första produkterna infördes en Ø15 mm kula och skål, för att passa en mindre anatomi. Artikulationen med Ø15 mm har varit förstahandsvalet för de flesta kirurger och komponenterna med Ø18 mm har fasats ut. De första CE-märkta gängade implantaten finns fortfarande på marknaden utan större förändringar.

Som svar på marknadens efterfrågan om ytterligare artikulationsmaterial introducerades en artikulationsskål med en CFR-PEEK-insats under 2013, följt av en skål med insats i polyetylen (UHMWPE) under 2020. Den kortaste längden (Short) på Metacarpal Head förknippas med en ökad risk för kollision mellan proteskomponenter (impingement) och slitagerelaterade komplikationer. Riskerna har bedömts acceptabla i de fall där andra längder inte får plats, på grund av anatomiska begränsningar. Med ökad erfarenhet av operationstekniken kan dock användningen av den kortaste längden på kulan undvikas, därför fasas den ur systemet.

Straight Double Taper som används för Motec Wrist Arthrodesis CE-märktes under 2017 följt av den vinklade versionen under 2019. Inga ändringar har gjorts på dessa produkter sedan dess.

3.3 Tillbehör

Det finns inga tillbehör som är avsedda för användning tillsammans med Motec Wrist System.

3.4 Andra produkter som ska användas tillsammans med produkten

Motec Wrist System tillhandahålls med en separat uppsättning av kirurgiska instrument som är avsedda för att användas vid implantation och extrahering av implantaten i systemet.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och biverkningar

Risker relaterade till Motec Wrist System hanteras på ett kontinuerligt och systematiskt sätt i enlighet med EN ISO 14971:2020. Alla kvarvarande risker och biverkningar relaterade till Motec Wrist System presenteras i Tabell 2. Åtgärder har vidtagits för att i möjligaste mån minska riskerna och förekomsten av biverkningar. Nyttan med produkten har bedömts uppväga de kvarvarande riskerna.

Tabell 2: Kvarvarande risker och biverkningar relaterade till Motec Wrist System och dess uppskattade eller observerade frekvenser.

Motec Wrist Prosthesis	
Kvarvarande risker och biverkningar	Frekvens
<p>Kirurgiskt ingrepp</p> <p>Implantation av en handledsprotes kan leda till komplikationer som involverar störd funktion av senor och nerver. Dessa kan vara relaterade till produkten eller till ingreppet, där en suboptimal placering av produkten eller vävnadsskador under det kirurgiska ingreppet kan öka risken för komplikationer. Komplikationer kan också vara relaterade till det underliggande medicinska tillståndet där senor och ligament påverkas av inflammatoriska processer.</p> <p>Komplikationer som kan uppstå efter implantationen inkluderar tenosynovit, senadhesion och senruptur samt nervrelaterade problem</p>	<p>Data på komplikationsfrekvensen, specifikt relaterat till det kirurgiska ingreppet, finns för närvarande inte tillgängligt. Kliniska studier har dock visat att den totala komplikationsfrekvensen efter att ha fått en Motec Wrist Prosthesis är i linje med vad som observerats för liknande handledsproteser på marknaden.</p>

<p>såsom karpaltunnelsyndrom och komplext regionalt smärtsyndrom. Reoperation kan krävas för att behandla dessa komplikationer.</p>	
<p>Infektion Djup periprostetisk infektion kan uppstå månader till år efter implantation av en produkt. Ibland kan infektionen spåras till andra ställen, såsom tandinfektioner, hudinfektioner eller annan bakteremi. Denna risk är relaterad till implanterbara produkter i allmänhet, inte specifikt till produkttegenskaperna hos Motec Wrist-komponenterna.</p>	<p>I en klinisk studie med 171 Motec-patienter med en genomsnittlig uppföljningstid på 6 år genomgick 2% (två patienter) en reoperation på grund av en infektion. I en annan studie med 56 Motec-patienter som följdes under i genomsnitt åtta år genomgick 4% (två patienter) en reoperation för att behandla infektioner.</p>
<p>Slitagepartiklar Slitagepartiklar som frigörs från materialen i proteserna kan orsaka negativa lokala effekter såsom synovit och/eller lossning av de gängade implantaten, med reoperation eller en potentiell steloperation av handleden som följd. Metalljoner av kobolt, krom och titan kan spridas systemiskt, vilket potentiellt kan orsaka förhöjda blodnivåer och systemiska biverkningar.</p> <p>Riskerna relaterade till slitagepartiklar ökar om man använder Metacarpal Head i den kortaste längden "Short", på grund av den högre sannolikheten för en kollision mellan proteskomponenterna (impingement). Den korta längden på Metacarpal Head är under utfasning men kan fortfarande finnas tillgänglig för användning i vissa regioner. Bruksanvisningen rekommenderar en restriktiv användning av längden "Short".</p>	<p>Kliniska studier har visat att den totala revisions- och reoperationsfrekvensen efter en Motec Wrist Prosthesis ligger i linje med vad som observerats för liknande handledsproteser på marknaden. Det finns ingen exakt frekvens fastställd för hur många av dessa komplikationer som är relaterade till slitagepartiklar.</p> <p>I en klinisk studie med 113 implanterade Motec metall-mot-metall-proteser och 58 metall-mot-PEEK-proteser fanns ingen skillnad i komplikations- eller revisionsfrekvens, vilket indikerar att båda materialen är lika säkra.</p> <p>Kobolt- och kromnivåer i blod har undersökts i två kliniska studier med 56 respektive 20 patienter som implanterats med Motec metall-mot-metall-protes. Vid normal användning av en välfungerande protes observerades en liten förhöjning av både kobolt och krom, med en maximal nivå som uppnåddes efter 6 månader. Ökningen ansågs säker med tanke på riskerna för systemiska biverkningar.</p> <p>Högre nivåer av kobolt och krom har observerats i fall där impingement uppstått vid användning av den korta längden "Short" av Metacarpal Head. Även vid den här mest ogynnsamma kombinationen av proteskomponenter, observerades nivåer av metalljoner i blodet som fortfarande ger en tillräcklig säkerhetsmarginal jämfört med de nivåer som förknippats med systemiska biverkningar, vid t.ex. fallande totala höftproteser.</p>
<p>Implantatbrott Det finns en risk att implantatkomponenterna går sönder om den implanterade handleden utsätts för en allt för stor kraft, exempelvis vid ett fall där patienten landar på handleden.</p>	<p>Implantatbrott är sällsynt. Av över 6500 sålda Motec-proteser har två fall av implantatbrott rapporterats från användare.</p>
<p>Lossning av Threaded Implants Threaded Implants kan lossna på grund av misslyckad osseointegration, osteolys orsakad av slitagepartiklar eller på grund av instabilitet orsakad av till exempel en misslyckad fusion mellan capitatum och det tredje metakarpalbenet. Lossnade implantat kan kräva reoperation.</p>	<p>I tre oberoende kliniska studier som följde totalt 273 Motec-patienter i mer än fem år var den observerade graden av implantatlossning 0–10%.</p>
<p>Stelhet i handleden Postoperativ stelhet i handleden kan uppstå till följd av användning av för stora implantatkomponenter i förhållande till tillgängligt utrymme i handleden. Reoperation kan vara indicerat för att behandla stelhet i handleden.</p>	<p>Det finns för närvarande ingen fastställd frekvens för denna komplikation. Den totala revisionsfrekvensen för Motec ligger dock i linje med vad som observerats för liknande handledsproteser på marknaden.</p>

<p>Revisions/borttagningsprocedur</p> <p>Den starka osseointegrationen av de gängade implantaten i Motec-systemet är avsedd att främja protesens långsiktiga stabilitet. Om osseointegrerade implantat behöver bytas ut eller tas bort finns det risk för komplikationer, inkluderat frakturer och påverkad benvolym. Det är inte möjligt att reducera denna risk ytterligare samtidigt som optimal primär funktionalitet bibehålls. Revisionslösningen Motec Wrist Arthrodesis (Double Taper) är framtagen för att minska behovet av att ta bort osseointegrerade implantat vid konvertering till en artrodeslösning.</p>	<p>Det finns för närvarande ingen fastställd frekvens för komplikationer relaterade till borttagning av osseointegrerade implantat.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis</p>	
<p>Kvarvarande risker och biverkningar</p>	<p>Frekvens</p>
<p>Misslyckad fusion</p> <p>En misslyckad fusion av handleden kan orsakas av otillräcklig bentransplantation eller av att benen som ska växa samman inte har förberetts tillräckligt, samt av för tidig mobilisering postoperativt eller av att patienten varit överdrivet aktiv under den postoperativa fasen. Misslyckad fusion kan leda till implantatbrott och reoperation.</p>	<p>Även om antalet fall som systematiskt undersökts fortfarande är begränsat, har lyckad fusion observerats i samtliga undersökta fall med Motec Double Taper.</p> <p>Det har inte rapporterats några brott på Double Taper efter >300 sålda enheter.</p>
<p>Felställning av den stelopererade handleden</p> <p>För tidig mobilisering eller misslyckad förankring av Angled Double Taper i de gängade implantaten, kan leda till att Double Taper roterar under benläkningsprocessen, vilket kan resultera i en felställd handled efter genomförd steloperation. Reoperation kan krävas för att justera handledens position.</p>	<p>Efter cirka 200 sålda enheter har rotation av Angled Double Taper rapporterats från användare i fyra fall.</p>

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

4.2.1 Varningar

- Använd inte produkten utan att ha läst operationsbeskrivningen som användaren har fått separat.
- Systemet får endast användas av en utbildad kirurg som har grundlig kännedom om indikationer och kontraindikationer, implantatet, tillvägagångssätten, de instrument som används och den operationsteknik som rekommenderas för systemet.
- Implantat kan finnas tillgängliga i olika storlekar och versioner. Det är viktigt att välja en lämplig kombination av implantatkomponenter och storlekar med hänsyn till patientens längd, kroppsvikt, anatomi och funktionella krav. Implantat som består av flera komponenter får endast användas i den föreskrivna kombinationen (se operationstekniken).
- Felaktig implantation och/eller positionering av produkten kan öka risken för lossning eller migration, vilket kan leda till kliniskt misslyckande.
- Återanvänd inte implantaten eftersom tidigare påfrestning på implantatmaterialet kan ha orsakat defekter som kan ge upphov till haveri.
- Vidrör inte skarpa kanter på instrument eller implantat.
- Om antingen produkten eller förpackningen verkar skadad eller kontaminerad, eller om steriliteten av någon anledning kan ifrågasättas, ska produkten inte användas.
- Återanvänd inte ledare avsedda för engångsbruk. De kan ha skadats eller böjts under det kirurgiska ingreppet. Om en ledare avsedd för engångsbruk återanvänds kan den fastna i ett borrhål eller i en brotsch och oavsiktligt föras djupare in i kroppen.
- Borrhål och fräsar får inte slipas om. Detta är särskilt viktigt för instrument med en mätfunktion.

- Otillräcklig benkvantitet eller benkvalitet/mjukvävnad kan öka risken för lossning eller förflyttning.
- Sterilt förpackade implantat får inte omsteriliseras eftersom detta kan leda till skador på ytskiktet.
- Hantera implantaten varsamt och håll implantatyten ren. Främmande material på artikulationsytan kan orsaka skador på ytskiktet och implantathaveri.
- Modifiera inte implantaten. Implantaten ska endast hanteras med instrument som tillhandahålls av Swemac. Inkorrekt hantering kan orsaka skador på ytskikt och leda till ökat slitage och misslyckad osseointegration.
- Var restriktiv med användningen av Metacarpal Head med kort hals eftersom en kollision mellan Radius Cup och Metacarpal Threaded Implant kan leda till överdrivet slitage.
- Att inte sätta fast Angled Double Taper ordentligt i de gängade implantaten, eller för tidig mobilisering, kan leda till oavsiktlig rotation av Angled Double Taper och därmed fusionering av handleden i en önskad position.

Implantaten i Motec Wrist System har inte utvärderats med avseende på säkerhet vid magnetkameraundersökning. De har inte testats för upphettning eller oönskade rörelser vid undersökning med magnetkamera. Säkerheten gällande Motec Wrist System vid en magnetkameraundersökning är okänd. Att utföra en undersökning med magnetkamera på en patient med denna medicintekniska produkt kan leda till en personskada eller till att produkten inte fungerar som den ska.

4.2.2 Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att alla komponenter som behövs för operationen finns tillgängliga i operationssalen.
- Inspektion av implantaten ska utföras innan operationen påbörjas för att avgöra om dessa har kontaminerats eller skadats under transport eller förvaring. Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Hantera instrumenten varsamt. Instrumenten ska undersökas före operation för att upptäcka slitage eller eventuella skador. För detaljerad information se *Swemac Inspection Instructions*.
- Motec Wrist System är inte kompatibelt med implantat från andra tillverkares system.

4.2.3 Anvisningar för postoperativ vård

Den postoperativa vården är viktig. Läkarens utbildning och professionella bedömning är avgörande för valet av den mest lämpliga postoperativa vården. Patienten måste informeras om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av implantatet. Patienten måste också varnas för att implantatet och/eller behandlingen kan misslyckas om hon/han försummar råden om postoperativ vård.

- Implantationen påverkar patientens förmåga att bära saker, hans/hennes rörlighet och liv i allmänhet. Därför behöver varje patient individuell information om rätt tillvägagångssätt efter implantationen.
- Patienten måste informeras om att förändringar i operationsområdet liksom fall eller olyckshändelser måste rapporteras, även om produkten eller operationsområdet inte verkar skadade vid tidpunkten. Alvarliga incidenter skall rapporteras till Swemac och behörig myndighet.
- Patienten ska informeras om att proteserna inte motsvarar en helt frisk anatomisk led.

4.2.4 Säkerhetsåtgärder på marknaden

Alla säkerhetsåtgärder som vidtagits på marknaden för att förhindra eller minska risken för allvarliga incidenter relaterade till Motec Wrist System listas i Tabell 3.

Tabell 3: Säkerhetsåtgärder som vidtagits på marknaden relaterade till Motec Wrist System

Säkerhetsmeddelande till marknaden	Datum	Berörda regioner
Incidenter relaterade till inflammation orsakade av slitagepartiklar som uppkommit vid användning av den korta längden "Short" av Metacarpal Head föranledde ett informationsmeddelande till marknaden riktat till användare gällande risken och instruktionen att vara restriktiv med användningen av den korta längden "Short" av Metacarpal Head. Bruksanvisningen och operationstekniken uppdaterades med denna information.	2018	Alla
Batch-relaterad återkallelse av Radius PE Cup tillverkad före oktober 2021 med anledning av ett fel i tillverkningsprocessen. Detta fel ledde till risker vid monteringen av PE-insatsen inuti metallskalet.	Nov 2023	Individuella sjukhus beroende på vilka batcher som använts i EEA, Storbritannien, Schweiz och Australien.
En ny varning lades till i bruksanvisningen och i operationstekniken för att informera användare om risker relaterade till rotation av Angled Double Taper under fusioneringen av handleden.	Mar 2024	Alla

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning

Motec Wrist System överensstämmer med Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745), vilket bedömts och godkänts av det anmälda organet baserat på kliniska data från användning av den faktiska produkten. Ingen ekvivalens med andra produkter har åberopats.

5.1 Kliniska data för säkerhet och prestanda hos Motec Wrist Prosthesis

Den kliniska evidensen för säkerheten och prestandan hos Motec Wrist Prosthesis baseras främst på fyra kliniska eftermarknadsstudier.

En studie rapporterade utfallet från 56 norska patienter, 8 år (intervall 5-11) efter implantation av en Motec Wrist Prosthesis (Reigstad 2017a). Patientunderlaget bestod av 40 män och 16 kvinnor, alla utan reumatisk indikation, med en medelålder på 52 år. Resultaten visade att den upplevda smärtan hade minskat och rörligheten i handleden hade ökat, även åtta år efter den primära operationen. Under uppföljningstiden utfördes revision på 8 patienter, varav 4 kunde behålla sin handledsprotes efter att komponenter bytts ut och de övriga 4 patienterna stelopererades. Anledningarna till revisionskirurgi var: lossning av implantat (n=4), inflammation (n=2), smärta (n=1) och bestående felställning av handleden (n=1). Studien visade även att patienternas genomsnittliga nivåer av krom (0.6 µg/L) och kobolt (0.8 µg/L) i blodet var normala, jämfört med referensintervallet för båda metallerna på < 1µg/L¹. De individuellt högsta nivåerna av metall som observerades i blod var 1.6 µg/L krom och 3.2 µg/L kobolt.

Motec Wrist Prosthesis har studerats även i en kohort från Storbritannien med 23 patienter utan reumatisk indikation (Giwa 2018). Denna studie rapporterade resultatet av en uppföljning på i genomsnitt 4 år (intervall 2-5.5) och stödjer det tidigare resultatet från Reigstad *et al.*; att patientrapporterad upplevelse och rörelseomfång förbättras efter att ha fått en Motec Wrist Prosthesis. Tre patienter av de totalt 23 i studien genomgick revisionskirurgi på grund av lossning av gängade implantat (n=1) och ihållande smärta (n=2). Två av dem konverterades till en artrodes.

Det kliniska resultatet från Motec Wrist Prosthesis jämfördes med en liknande totalprotes för handleden (ReMotion, Stryker) i en kontrollerad randomiserad studie i Norge (Holm-Glad 2022). Fyrtio patienter var

¹ Referensintervall från The Mayo Clinic Laboratories: <https://www.mayocliniclabs.com/>

med i studien, de två proteserna randomiserades 1:1 och följdes upp vid 6, 12 och 24 månader. Motec och ReMotion uppvisade liknande resultat med avseende på signifikant minskad postoperativ smärta och förbättrad patientrapporterad funktion. Motec-gruppen erhöll en signifikant förbättring i handledens rörelseomfång jämfört med preoperativa observationer, vilket inte kunde visas för ReMotion. Båda grupperna uppvisade även liknande komplikationsfrekvens med 6 reoperationer i varje grupp, varav 2 respektive 3 var revision av proteskomponenter för ReMotion- respektive Motec-gruppen. I Motec-gruppen orsakades revisionerna av synovit medan revisionerna i ReMotion-gruppen utfördes på grund av implantatlossningar.

En retrospektiv studie på 171 patienter med implanterad Motec-protes undersökte komplikationer som inträffat efter en genomsnittlig uppföljningstid på 5,8 år. 113 av patienterna hade metall-mot-metall-protes och 58 hade metall-mot-PEEK. Implantatöverlevnaden i studien var 92% och den vanligaste komplikationen som ledde till revision var distal implantatlossning. Det var ingen skillnad i revisions- eller komplikationsfrekvens mellan artikulatjonskomponenterna i metall respektive PEEK (Redfern 2024).

Alla hittills publicerade kliniska studier på Motec Wrist prosthesis har undersökt artikulatjonsmaterialen metall-mot-metall (CoCrMo-CoCrMo) eller metall-mot-PEEK. Den kliniska evidensen för skålen i UHMWPE är hittills baserade på verkliga data från klinisk erfarenhet på mindre patientgrupper med maximalt 4 års uppföljning (opublicerade data). UHMWPE-materialet uppvisar liknande resultat jämfört med de andra skål-materialen vid korttidsuppföljning.

5.2 Kliniska data för säkerhet och prestanda hos Motec Wrist Arthrodesis

Eftersom Motec Wrist Arthrodesis nyttjar osseointegrerade implantat som redan sitter på plats efter en implanterad Motec Wrist Prosthesis, grundar sig den kliniska evidensen för säkerhet och prestanda för Motec Wrist Arthrodesis till stor del på evidensen som presenterats ovan för proteserna.

Användningen av Double Taper har validerats med hjälp av försök på kadaver. Lyckad handledsfusion har konfirmerats i kliniska fallrapporter (opublicerade). Det finns också tre publicerade fall där en liknande specialtillverkad tapp har använts kliniskt (Reigstad 2017b).

5.3 Övergripande slutsatser angående klinisk prestanda och säkerhet

Det kan konstateras att de avsedda kliniska fördelarna, prestandan och säkerheten gällande Motec Wrist System har stöd i kliniska data. Det har visat sig att proteserna kan användas för att minska smärta i handleden och för att bibehålla handledsfunktionalitet. Komplikationsfrekvensen för Motec Wrist Prosthesis ligger i linje med andra handledsprotoser på marknaden. Vidare har det visats att Motec Wrist Arthrodesis kan användas som en revisionslösning efter misslyckad behandling med Motec Wrist Prosthesis.

Motec Wrist Prosthesis är avsedd att användas i tio år, men alla komponenter som ingår i Motec Wrist System kan lämnas kvar i kroppen hela livet, om det är till fördel för patienten. För närvarande talar de kliniska bevisen för en fungerande handledsprotes även efter tio års användning, det finns dock förväntade komplikationer som kan minska produktens livslängd. Biologisk utvärdering av materialerna som används i Motec Wrist System stöder att produkterna kan lämnas kvar i kroppen hela livet.

5.4 Planer för framtida klinisk eftermarknadsuppföljning

Kliniska studier pågår för en systematisk uppföljning av den långsiktiga säkerheten och prestandan hos den senaste artikulatjonsskålen i UHMWPE.

6 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ

Osteoartrit, reumatoid artrit, traumatisk artrit liksom Kienböcks sjukdom behandlas alla med icke-operativa strategier såsom läkemedel och ortoser. Om dessa strategier inte uppnår effektiv smärtlindring kan

operation övervägas. Kirurgiska metoder inkluderar denervation, partiell eller fullständig fusion och excision av de proximala karpalbenen. I senare sjukdomsstadier övervägs handledsartroplastik eller steloperation av handleden. Valet av behandling baseras på flertalet faktorer såsom symptom, status på lederna i handleden samt patientens livsstil och preferenser.

Generellt sett anses handledsartros och handledsprotos som den sista utvägen efter andra kirurgiska behandlingar. Artros har ansetts vara standardbehandlingen eftersom den vanligtvis ger tillförlitlig smärtlindring. I takt med att de kliniska resultaten för handledsprotoser har förbättrats har dock denna metod blivit vanligare. En handledsprotos har fördelen av att bevara rörlighet i handleden samtidigt som den lindrar smärta. Å andra sidan har vissa kliniska studier rapporterat högre komplikations- och reoperationsfrekvens jämfört med en artros.

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

Motec Wrist System är endast avsedd för yrkesmässigt bruk. De avsedda användarna av produkten är kirurger inom ortopedi, handkirurger och biträdande operationspersonal. Swemac kräver att alla kirurger ska genomgå utbildning som hålls utav Swemac eller dess partners, före användning av Motec Wrist System.

8 Hänvisningar till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Se Bilaga A för listan över harmoniserade standarder tillämpade på Motec Wrist System. Inga gemensamma specifikationer identifierades som applicerbara på produkten.

9 Revisionshistorik

Dokument-ID	Revisionsdatum	PSUR och CER versioner, från vilka Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda har samlat information ifrån. SSCP version, på vilken den svenska översättningen är baserad	Beskrivning av ändringarna	Datum för inlämning till anmält organ	Revision validerad av anmält organ
SSCP-P270-SE	20260225	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Initial version	Icke applicerbart	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nej (översättning av godkänd engelsk version)

10 Referenser

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

Bilaga A – Tillämpade harmoniserade standarder

Dokument-ID	Dokumentnamn
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)

Bilaga B - Information till patienter




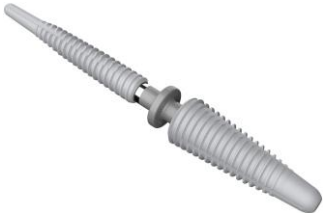

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Revisionsdatum: 25 Februari 2026

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad genomgång av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och klinisk prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning avsedd för sjukvårdspersonal finns i den första delen av detta dokument.

Denna sammanfattning är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av något medicinskt tillstånd. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din specifika situation. Denna sammanfattning är inte avsedd att ersätta informationen i ditt implantatkort eller de råd och instruktioner du fått från sjukvårdspersonalen.

1 Generell information

Produktfamilj:	Motec Wrist System		
Produktkonfigurationer:	Motec Wrist Prosthesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Radius Cup (tillhandahålls i CoCrMo, CFR-PEEK och UHMWPE) 1 st Metacarpal Head		
	Radius Cup i CoCrMo	Radius Cup i CFR-PEEK	Radius Cup i UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 st Radius Threaded Implant 1 st Metacarpal III Threaded Implant 1 st Double Taper (rak eller vinklad)		
	Double Taper, Rak	Double Taper, Vinklad	
			
Basic UDI-DI:	7340111700014QC: Radius- och Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Tillverkare:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, 583 30 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
Första CE-märkning, årtal:	Radius- och Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup och Metacarpal Head i CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Produktens avsedda användning

2.1 Avsett ändamål

Motec Wrist System är avsedd att ersätta handleden hos vuxna som har handledssmärta eller en dysfunktionell handled, på grund av artrit eller Kienböcks sjukdom. Artrodes-lösningen är avsedd att användas vid steloperation av handleden efter en misslyckad protesbehandling.

Den kliniska nyttan med protesen är uppnådd smärtlindring i handleden medan rörelseförmåga och funktion bevaras. För artrodeslösningen är den kliniska fördelen en enkel konvertering från protes till artrodes, genom att dra nytta av de befintliga stabila benskruvarna.

2.2 Kontraindikationer

- Misstänkt eller faktisk infektion eller lokal inflammation i området som ska opereras.
- Överkänslighet mot materialen som implantaten är tillverkade utav.
- Konflikt med andra produkter som implanterats inom samma område.
- Nedsatt blodförsörjning, försämrad hudkvalitet eller nervfunktion i området som ska opereras.
- Försämrad benkvalitet som inte ger tillräckligt stöd för implantaten.
- Patienten är ovillig eller oförmögen att följa vårdgivarens råd om postoperativ vård.
- Öppna frakturer eller infektioner i leden.
- Användning av protesen hos patienter där omkringliggande vävnad inte kan ge tillräcklig stabilitet till handleden.
- Användning av protesen i fall med bestående felställning i handleden eller obalans i handledsmuskulaturen.
- Implantaten får inte användas om patienten har andra fysiska, mentala, medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle förhindra den förväntade nyttan av operationen.

3 Produktbeskrivning

Motec Wrist System består av en totalprotes för handleden (Motec Wrist Prosthesis) och en produkt för steloperation av handleden (Motec Wrist Arthrodesis), om protesbehandlingen misslyckas. Alla produkter i Motec Wrist System steriliseras under tillverkningen.

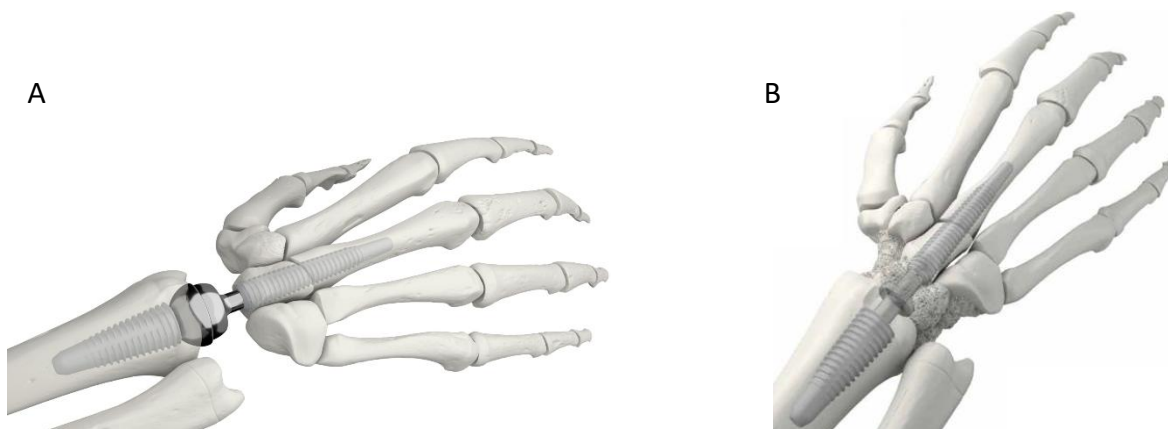
3.1 Behandlingsprinciper

Motec Wrist Prosthesis implanteras i strålbenet (radius) i underarmen och i det mittersta benet i handen med hjälp av skruvar (Fig. 1A). Skruvarna är tillverkade utav en titanlegering och har en grovkornig yta täckt med kalciumfosfat, för att främja att de växer fast inuti benen. Den konstgjorda leden består av en sfärisk kula och skål. Skålen sitter fast i skruven placerad det mittersta benet i handen och skålen sitter fast i skruven i strålbenet. Kulan kan rotera i skålen åt alla håll, vilket efterliknar en naturlig rörelse hos handleden. Kulan och skålen är tillverkade av metall (CoCrMo) och skålen finns dessutom tillgänglig med insatser av två olika plastmaterial; kolfiberförstärkt polyetherether ketone (CFR-PEEK) respektive polyetylen (ultra-high molecular weight polyethylene - UHMWPE).

Om protesbehandlingen misslyckas kan kulan och skålen plockas bort och ersättas med Motec Wrist Arthrodesis. Lösningen för steloperation består av en solid tapp tillverkad i en titanlegering och kallas Double Taper. Double Taper binder samman de två benskruvarna och stabiliserar handleden under tiden det tar för benen att läka ihop till en stel och orörlig handled (Fig 1B). Double Taper finns tillgänglig i en rak

variant och i en variant som är vinklad 15° för att möjliggöra en stelopererad handled i en vinkel som då är anpassad efter patientens önskemål.

Alla produkter i Motec Wrist System är avsedda att stanna inuti kroppen hela livet.



Figur 1: Implanterad Motec Wrist Prosthesis (A) och Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Risker och biverkningar

Kontakta sjukvården om du tror att du upplever biverkningar relaterade till implantaten eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta konsultation med sjukvårdspersonal.

Produkterna utvärderas kontinuerligt med avseende på risker och rapporterade biverkningar. Alla möjligheter att förebygga risker och biverkningar har utvärderats och tillämpats så långt det är möjligt. Trots detta finns det kvarstående biverkningar kopplade till användningen av implantaten, se Tabell 1.

Tabell 1: Risker och biverkningar relaterade till behandling med Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Risker och biverkningar	Frekvens
<p>Kirurgiskt ingrepp Implantation av en handledsprotos kan leda till komplikationer som involverar störd funktion av senor och nerver. Dessa komplikationer kan dock även vara relaterade till det underliggande tillståndet med handledsartros.</p> <p>Komplikationer som kan uppstå efter implantationen inkluderar inflammerade senor, senadhesion och senruptur samt nervrelaterade problem såsom karpaltunnelsyndrom och ihållande smärta. Reoperation kan krävas för att behandla dessa komplikationer.</p>	<p>Data på komplikationsfrekvensen, relaterade till det kirurgiska ingreppet, finns för närvarande inte tillgängligt. Kliniska studier har dock visat att den totala komplikationsfrekvensen efter att ha fått en Motec Wrist Prosthesis är i linje med vad som observerats för liknande handledsprotoser på marknaden.</p>
<p>Infektion Infektioner i området kring implantatet kan uppstå månader, till år efter implantationen. Ibland kan infektionen spåras till andra ställen, såsom tandinfektioner, hudinfektioner eller annan bakteremi. Denna risk är relaterad till implanterbara produkter i allmänhet, inte specifikt till produkttegenskaperna hos Motec Wrist-komponenterna.</p>	<p>I en klinisk studie med 171 Motec-patienter med en genomsnittlig uppföljningstid på 6 år genomgick 2% (två patienter) en reoperation på grund av en infektion. I en annan studie med 56 Motec-patienter som följdes under i genomsnitt åtta år genomgick 4% (två patienter) en reoperation för att behandla infektion.</p>
<p>Slitagepartiklar Slitagepartiklar som frigörs från materialen i protesen kan orsaka lokal inflammation i handleden och/eller lossning av de implanterade skruvarna, vilket kan kräva ytterligare operation eller en potentiell steloperation av handleden som följd.</p>	<p>Kliniska studier har visat att den totala reoperationsfrekvensen efter en Motec Wrist Prosthesis ligger i linje med vad som observerats för liknande handledsprotoser på marknaden. Det finns ingen exakt frekvens fastställd för hur många av dessa komplikationer som är relaterade till slitagepartiklar.</p>

<p>Metalljoner av kobolt, krom och titan kan spridas systemiskt, vilket potentiellt kan orsaka förhöjda blodnivåer och systemiska biverkningar.</p>	<p>I en klinisk studie med 113 implanterade Motec-proteser med metallskål och 58 Motec-proteser med PEEK-skål (plast) fanns ingen skillnad i komplikations- eller revisionsfrekvens, vilket indikerar att båda materialen är lika säkra.</p> <p>Kliniska studier har visat att nivåerna av kobolt och krom i blod är något förhöjda efter implantation av en protes som nyttjar metallskål och metallkula. Dessa studier rapporterade dock inga nivåer av metall i blodet som skulle vara oroande med avseende på risk för systemisk toxicitet.</p> <p>I sällsynta fall, där protesens kula och skål inte har fungerat som avsett, har högre nivåer av metall i blodet observerats. Även i dessa fall har dock de observerade metallnivåerna haft en tillräcklig säkerhetsmarginal till nivåer som skulle vara oroande med avseende på risk för systemiska biverkningar.</p>
<p>Implantatbrott Det finns en risk att proteskomponenterna går sönder om handleden utsätts för en allt för stor kraft, exempelvis vid ett fall där patienten landar på handleden</p>	<p>Implantatbrott är sällsynt. Av över 6500 sålda Motec-proteser har två fall av implantatbrott rapporterats från användare.</p>
<p>Lossning av implanterade skruvar De implanterade skruvarna kan lossna om de inte växt fast i benet, på grund av slitagepartiklar från protesens eller på grund av instabilitet orsakad av till exempel en misslyckad sammanväxt mellan capitatum och det tredje metakarpalbenet. Lossnade skruvar kan kräva reoperation.</p>	<p>Lossning av implanterade skruvar har undersökts i kliniska studier, vilka rapporterar en frekvens på 0-10%.</p>
<p>Stelhet i handleden Postoperativ stelhet i handleden kan uppstå till följd av användning av för stora implantatkomponenter i förhållande till tillgängligt utrymme i handleden. Reoperation kan vara indicerat för att behandla stelhet i handleden.</p>	<p>Det finns för närvarande ingen fastställd frekvens för denna komplikation. Den totala revisionsfrekvensen för Motec ligger dock i linje med vad som observerats för liknande handledsproteser på marknaden.</p>
<p>Borttagning av implantat De implanterade skruvarna i Motec-systemet är designade med intentionen att skapa en stark integration med benen i handen och handleden, för att hålla protesens stabil under många år. Om de integrerade skruvarna behöver bytas ut eller tas bort, medför sammanväxningen med benet en risk för komplikationer, inklusive frakturer och påverkad benvolym i de implanterade benen. Det är inte möjligt att reducera denna risk ytterligare samtidigt som optimal primär funktionalitet bibehålls. Motec Wrist Arthrodesis (Double Taper) är framtagen för att minska behovet av att ta bort integrerade skruvar, om det finns ett behov av att konvertera protesens till en artrodes.</p>	<p>Det finns för närvarande ingen fastställd frekvens för komplikationer relaterade till borttagning av integrerade implantat.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – för steloperation av handleden efter en misslyckad Motec-protes</p>	
<p>Kvarvarande risker och biverkningar</p>	<p>Frekvens</p>
<p>Misslyckad fusion av handleden Proceduren för att få benen i handleden att växa samman (fusion) kan misslyckas på grund av orsaker relaterade till det kirurgiska ingreppet, såväl som på grund av för tidig mobilisering av handleden postoperativt eller av att patienten varit överdrivet aktiv under den postoperativa fasen. Misslyckad fusion kan leda till implantatbrott och reoperation.</p>	<p>Även om antalet undersökta patienter fortfarande är begränsat, har lyckad handledsfusion observerats i samtliga undersökta fall där Motec Wrist Arthrodesis (Double Taper) har använts.</p> <p>Det har inte rapporterats några brott på Double Taper efter >300 sålda enheter.</p>

<p>Felställning av den steloperade handleden</p> <p>För tidig mobilisering av handleden postoperativt eller om implantatdelarna inte förankrats ordentligt under operationen kan det leda till att den vinklade artrodes-tappen roterar under tiden handleden läker. Detta kan resultera i en felställd handled efter genomförd steloperation. I dessa fall kan en reoperation krävas för att justera handledens position.</p>	<p>Efter cirka 200 sålda vinklade artrodes-tappar har en roterad tapp, med en oönskad position av handleden som följd, rapporterats från användare i fyra fall.</p>
---	---

4.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1.1 Varningar

Implantaten har inte utvärderats med avseende på säkerhet vid magnetkameraundersökning. För att undvika risk för skada eller risken att implantatet inte fungerar som det ska, måste patienter med implantat från Motec Wrist System informera sin vårdgivare om detta, och visa dem sitt implantatkort innan en magnetkameraundersökning.

4.1.2 Anvisningar för postoperativ vård

Patienter måste få individanpassade instruktioner från sin vårdgivare gällande rehabilitering, vård och uppföljning. Det är viktigt att patienterna följer de givna instruktionerna. Patienterna bör även varnas för att proteserna inte helt kan efterlikna en frisk anatomisk led.

4.1.3 Säkerhetsåtgärder på marknaden

Alla säkerhetsåtgärder som vidtagits på marknaden för att förhindra eller minska risken för allvarliga incidenter relaterade till Motec Wrist System listas i Tabell 3.

Tabell 3: Säkerhetsåtgärder som vidtagits på marknaden relaterade till Motec Wrist System

Säkerhetsmeddelande till marknaden	Datum	Berörda regioner
<p>Incidenter relaterade till inflammation orsakade av slitagepartiklar som uppkommit vid användning av den korta längden "Short" av Metacarpal Head föranledde ett informationsmeddelande till marknaden riktat till användare gällande risken och instruktionen att vara restriktiv med användningen av den korta längden "Short" av Metacarpal Head.</p>	2018	Alla
<p>Vissa tillverkade batcher av Motec Wrist Prosthesis med PE-insats (plast) återkallades från marknaden med anledning av ett fel i tillverkningsprocessen. Detta fel ledde till en risk gällande PE-insatsens infästning i metallskalet.</p>	Nov 2023	Individuella sjukhus beroende på vilka batcher som använts i EEA, Storbritannien, Schweiz och Australien.
<p>En ny varning lades till i bruksanvisningen och i operationstekniken för att informera kirurger om risker relaterade till rotation av den vinklade artrodes-tappen vilket kan leda till att handleden växer fast i en oönskad position.</p>	Mar 2024	Alla

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och uppföljning

Motec Wrist Prosthesis har använts sedan 2006 och baserat på antalet sålda enheter har runt 6500 operationer gjorts med proteserna världen över. Motec Wrist Arthrodesis har funnits tillgänglig sedan 2017 och har implanterats mer sällan, eftersom den bara är avsedd att användas efter en misslyckad behandling med protes. Fler än 300 operationer har utförts med artrodes-produkten.

De kliniska bevisen för protesens säkerhet och prestanda bygger huvudsakligen på fyra olika kliniska studier, med totalt 270 patienter. En av studierna följde patienter under 8 år (intervall 5-11) och de andra tre studierna följde patienterna under i genomsnitt 2, 4 respektive 5,8 år.

De kliniska studierna visar konsekvent att patienter med en Motec Wrist Prosthesis i genomsnitt har minskad smärta och förbättrad rörlighet och funktionalitet i handleden efter operation och effekterna varar i 8 år. Komplikationer observerades dock i alla studier och studien med längst uppföljning visar att man kan förvänta sig att 86% av patienterna har en intakt Motec Wrist Prosthesis tio år efter operation. De återstående 14% av patienterna behövde byta ut proteskomponenter eller steloperera handleden.

Kliniska studier pågår för systematisk uppföljning av den långsiktiga säkerheten och prestandan hos PE-skålen som introducerades på marknaden under 2020.

6 Alternativa behandlingsalternativ

För att överväga alternativa behandlingar bör du kontakta din vårdgivare som kan ge dig bästa möjliga vägledning med hänsyn till din specifika situation.

Artrit i handleden, liksom Kienböcks sjukdom behandlas med icke-operativa strategier såsom läkemedel och handledsskydd eller stödskena. Om dessa strategier inte uppnår effektiv smärtlindring kan operation övervägas. Kirurgiska metoder inkluderar borttagning av smärtledande nerver från handleden, partiell eller fullständig fusion av handledsbenen, borttagning av enskilda ben i handleden, implantation av en handledsprotes eller steloperation av handleden (artrodes). Valet av behandling baseras på flertalet faktorer såsom symptom, status på leder och ben i handleden samt patientens livsstil och preferenser.

Generellt sett anses steloperation och handledsprotes som den sista utvägen efter andra kirurgiska behandlingar. Steloperation har ansetts vara standardbehandlingen eftersom den vanligtvis ger tillförlitlig smärtlindring. I takt med att de kliniska resultaten för handledsprotoser har förbättrats har dock denna metod blivit vanligare. En handledsprotes har fördelen av att bevara rörlighet i handleden samtidigt som den lindrar smärta. Å andra sidan har vissa kliniska studier rapporterat högre komplikations- och reoperationsfrekvens jämfört med en steloperation.