


Motec Wrist System

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti

Toto zhrnutie bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) má za cieľ poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému zhrnutiu hlavných aspektov bezpečnosti a klinickej účinnosti systému Motec Wrist System. SSCP neslúži ako hlavný dokument návodu na použitie zabezpečujúceho bezpečné používanie zdravotníckej pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických odporúčaní určeným zdravotníkom a pacientom.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2026 Swemac Innovation AB
Všetky práva vyhradené

SSCP-P270-SK-20260216
Preklad: SSCP-P270-EN-20260126

K dispozícii na
<http://www.swemac.com/PIC>




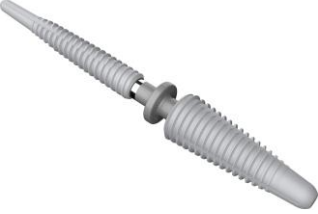

Obsah

Informácie určené pre zdravotnícky personál	3
1 Popis zdravotníckej pomôcky a všeobecné informácie	3
2 Účel použitia pomôcky	4
2.1 Účel použitia	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 a Angled Double Taper	4
2.2 Indikácie	4
2.3 Kontraindikácie	4
3 Popis zdravotníckej pomôcky	5
3.1 Všeobecný popis zdravotníckej pomôcky	5
3.1.1 Motec Wrist Prosthesis	6
3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis	6
3.2 Predchádzajúce verzie pomôcky	7
3.3 Príslušenstvo	7
3.4 Ďalšie pomôcky, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	7
4 Riziko a varovanie	7
4.1 Zvyškové riziko a vedľajšie účinky	7
4.2 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia	9
4.2.1 Upozornenia:	9
4.2.2 Bezpečnostné opatrenia	10
4.2.3 Pokyny pre starostlivosť po operácii	10
4.2.4 Bezpečnosť zariadenia v teréne	10
5 Zhrnutie klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh	11
5.1 Klinické údaje o bezpečnosti a výkone zápästnej protézy Motec	11
5.2 Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti artrodézy zápästia Motec	12
5.3 Celková klinická účinnosť a bezpečnosť	12
5.4 Plány budúceho klinického sledovania po uvedení na trh	12
6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	12
7 Odporúčaný profil a školenie pre používateľov	13
8 Odkaz na harmonizované normy a uplatňované spoločné špecifikácie	13
9 História revízií	13
10 Referencie	14
Príloha A – Uplatňované harmonizované normy	15
Príloha B – Informácie pre pacientov	16

Informácie určené pre zdravotnícky personál

Na základe týchto informácií je v prílohe B uvedený prehľad určený pre pacientov.

1 Popis zdravotníckej pomôcky a všeobecné informácie

Identifikačný kód dokumentu:	SSCP-P270-SK		
Dátum revízie dokumentu:	16.2.2026		
Pôvodná verzia:	SSCP-P270-EN-20260126		
Produktový rad, obchodný názov:	Motec Wrist System		
Zoznam dielov pomôcky:	Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozícii v prevedení CoCrMo, CFR-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
	Radius Cup v CoCrMo	Radius Cup v CFR-PEEK	Radius Cup v UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1ks Double Taper (rovný alebo uhlový)		
	Double Taper, rovný		Double Taper, uhlový
			
Základné UDI-DI:	7340111700014QC: Radius a 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		
Kódy MDA/MDN/MDS/MDT:	MDA: Neplatí MDN: 1102 MDS: 1005 MDT: 2001, 2002, 2006, 2008, 2011		
Trieda pomôcky:	III. trieda		
Výrobca:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Švédsko SRN: SE-MF-000000727		

Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) týkajúci sa pomôcky:	Radius a Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup a Metacarpal Head v CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017
Splnomocnený zástupca:	Neplatí
Schvaľovací orgán:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Účel použitia

Motec Wrist System je určený na výmenu zápästného kĺbu. Produkt na artrodézu je určený na použitie ako záchranný postup pri zlyhaní protézy. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie.

2.1.1 Radius Threaded Implant

Radius Threaded Implant je určený na použitie prostredníctvom fixácie v radiálnej kosti.

2.1.2 Metacarpal III Threaded Implant

Metacarpal III Threaded Implant je určený na použitie prostredníctvom fixácie v tretej metakarpálnej kosti alebo v radiálnej kosti.

2.1.3 Radius Cup

Radius Cup je určený na použitie vďaka proximálnej artikulačnej ploche guľového kĺbu.

2.1.4 Metacarpal Head

Metacarpal Head má prispievať k zamýšľanému použitiu prostredníctvom distálnej kĺbovej plochy guľového kĺbu.

2.1.5 Straight Double Taper a Angled Double Taper

Double Taper je určený na použitie v prípade artrodézy prostredníctvom prepojenia medzi závitovými implantátmi.

Zamýšľaným klinickým prínosom Motec Wrist Prosthesis je úľava od bolesti zápästia a zároveň zlepšenie pohyblivosti a funkcia zápästia. V prípade Motec wrist arthrodesis sú klinickým prínosom jednoduchá prestavba z protézy na artrodézu s využitím už existujúcich stabilných a oseointegrovaných fixačných komponentov.

2.2 Indikácie

Motec Wrist System je indikovaný na náhradu zápästného kĺbu u jedincov s dospelým skeletom v prípadoch bolesti, vychýlenia alebo nestability v dôsledku osteoartrózy, traumatickej artritídy (SLAC, SNAC, následky zlomeniny distálneho rádiusu), reumatoidnej artritídy a Kienböckovej choroby. Protézu je možné implantovať po neúspešnej operácii zápästia, ako je napríklad štvorrohová fúzia, karpektómia proximálneho radu alebo artrodéza. Motec Wrist Arthrodesis je indikovaná iba v prípade, ak je potrebná konverzia po zlyhaní Motec Wrist Prosthesis.

2.3 Kontraindikácie

- Akákoľvek aktívna alebo podozrivá latentná infekcia, sepsa alebo výrazný lokálny zápal v operačnej oblasti alebo jej okolí.
- Materiálová citlivosť, zdokumentovaná alebo podozrenie na ňu.






- Fyzická interferencia s inými implantátmi počas implantácie alebo používania.
- Zhoršená vaskularita, nedostatočný stav kože alebo neurovaskulárneho systému.
- Zhoršený kostný materiál, ktorý nedokáže poskytnúť adekvátnu podporu a/alebo fixáciu pomôcky z dôvodu ochorenia, infekcie alebo predchádzajúcej implantácie.
- Pacienti, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny pooperačnej starostlivosti.
- Otvorené zlomeniny alebo infekcie kĺbu.
- Použitie protézy u pacientov, u ktorých rekonštrukcia mäkkého tkaniva nedokáže zabezpečiť adekvátnu stabilitu zápästia.
- Použitie protézy v prípadoch so zafixovanou nesprávnou polohou zápästia alebo výraznou nerovnováhou svalov zápästia.
- Iné fyzické, duševné, medicínske alebo chirurgické stavy, ktoré by vylučovali potenciálny prínos operácie.

3 Popis zdravotníckej pomôcky

3.1 Všeobecný popis zdravotníckej pomôcky

Motec Wrist System pozostáva z totálnej protézy zápästného kĺbu (Motec Wrist Prosthesis) a záchranného artrodézneho riešenia pre zrastenie zápästia (Motec Wrist Arthrodesis). Motec Wrist Prosthesis je k dispozícii v troch rôznych materiáloch kĺbu: CoCrMo, polyéteréterketón vystužený uhlíkovým vláknom (CFR-PEEK) a polyetylén s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE). Motec Wrist Arthrodesis je k dispozícii v priamom a uhlovom vyhotovení. Konfigurácie systému Motec Wrist System sú uvedené v tabuľke č. 1. Všetky pomôcky Motec Wrist System sú jednorazové a dodávajú sa v sterilnom stave. Metóda sterilizácie spočíva vo vystavení gama žiareniu.

Tabuľka č. 1: Konfigurácie pomôcok systému Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozícii v prevedení CoCrMo, CFR-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
Radius Cup v CoCrMo 	Radius Cup v CFR-PEEK 	Radius Cup v UHMWPE 
Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Double Taper (rovný alebo uhlový)		
Double Taper, rovný 	Double Taper, uhlový 	

3.1.1 Motec Wrist Prosthesis

Fixácia Motec Wrist Prosthesis sa dosahuje pomocou Threaded Implants v radiálnej kosti a v zrastenej hlavičke a tretej metakarpálnej kosti (obr. č.1). Na podporu osseointegrácie sú povrchy implantátov tryskané Al_2O_3 , aby sa dosiahla určitá drsnosť. Okrem toho sú Threaded Implants potiahnuté BONIT®, resorbovateľným fosforečnanom vápenatým. Radius Threaded Implant je dostupný v štyroch štandardných dĺžkach. Na špeciálnu požiadavku je k dispozícii šesť ďalších dĺžok, ktoré vyhovujú väčším anatómiám a revíznym prípadom so zväčšenou kostnou dutinou. Metacarpal III Threaded Implant je dostupný v dvoch priemeroch a šiestich dĺžkach (na každý priemer).

Kĺbová časť protézy pozostáva z guľovej hlavice a misky. Distálna časť kĺbu je Metacarpal Head $\varnothing 15$ mm z CoCrMo s tromi rôznymi dĺžkami krku. Proximálna časť kĺbu je miska $\varnothing 15$ mm, dostupná v prevedení CoCrMo, ako aj CoCrMo s vložkou CFR-PEEK alebo UHMWPE. Guľovitý kĺb hlavice a miska protézy sú navrhnuté tak, aby umožňoval široký rozsah pohybu do všetkých smerov, a tým sa zachoval aj šikmý pohyb zápästia, ktorý je pre každodennú činnosť a funkčné zápästie dôležitý. Guľovitý tvar bol zvolený aj preto, aby sa zabránilo prenosu krútivých síl na Threaded Implants.



Obrázok č.1: Implantovaná protéza Motec Wrist Prosthesis.

3.1.2 Motec Wrist Arthrodesis

Motec Wrist Arthrodesis je záchranné riešenie, ktoré sa používa na zrastenie zápästia v prípade zlyhania Motec Wrist Prosthesis. Pomôcka Double Taper je pevný kolík z titánovej zliatiny, ktorý spája Radius Threaded Implant a Metacarpal III Threaded Implant. Double Taper sa zaklepe na miesto do už vhojených implantátov, aby zabezpečil počiatočnú fixáciu kostí zápästia, kým nedôjde k ich kostnému zrastu. Úplný zrast zápästia je pre dlhodobú stabilitu nevyhnutný.

Double Taper je k dispozícii v štyroch rôznych dĺžkach, v rovnej verzii a v uhlovom prevedení (15°), aby sa dal dosiahnuť zrast zápästia v polohe prispôsobenej vôľe pacienta.



Obrázok č. 2. Implantovaná Motec Wrist Arthrodesis.

3.2 Predchádzajúce verzie pomôcky

Motec Wrist Prosthesis získala označenie CE v roku 2006 pod názvom Gibbon. V roku 2007 sa názov protézy zmenil na Motec Wrist Joint Prosthesis. Pomôcky, ktoré v roku 2006 získali označenie CE, boli Threaded Implants a Metacarpal Head a Radius Cup z CoCrMo. Metacarpal Head a Radius Cup boli pôvodne dostupné len v \varnothing 18 mm. Avšak krátko po prvých pomôckach boli predstavené menšie Head a Cup s \varnothing 15 mm, aby vyhovovali menšej anatómii. Kĺb s \varnothing 15 mm sa stal hlavnou voľbou pre väčšinu chirurgov a komponenty s \varnothing 18 mm boli postupne vyradené. Prvé Threaded Implants s označením CE zahrnuté v systéme sú stále na trhu bez zásadných zmien.

Aby sme vyhoveli požiadavkám trhu na ďalšie materiály kĺbov, v roku 2013 bol predstavený Radius Cup s vložkou CFR-PEEK, po ktorom v roku 2020 nasledoval UHMWPE Cup. Metacarpal Head, „krátkej“ dĺžky, je spojené so zvýšeným rizikom nárazu kostí o seba a komplikácií súvisiacich s opotrebovaním. Riziko sa považuje za prijateľné v prípade, keď sa kvôli anatomickému obmedzeniu nedajú použiť iné veľkosti krčkov. Vzhľadom na nadobudnuté skúsenosti s operačnou technikou, ktoré umožňujú vyhnúť sa použitiu krátkej veľkosti krčku, sa táto pomôcka postupne vyraduje z používania.

Rovný Double Taper používaný v Motec Wrist Arthrodesis získal označenie CE v roku 2017 a uhlová verzia nasledovala v roku 2019. Na týchto pomôckach neboli vykonané žiadne ďalšie zmeny.

3.3 Príslušenstvo

K systému Motec Wrist System sa nepoužíva žiadne príslušenstvo.

3.4 Ďalšie pomôcky, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou

Motec Wrist System sa dodáva so špeciálnou sadou chirurgických inštrumentov, ktoré sú určené na vkladanie a vyberanie implantátov Motec Wrist System implants.

4 Riziko a varovanie

4.1 Zvyškové riziko a vedľajšie účinky

Riziká súvisiace so systémom Motec Wrist System sú riadené prostredníctvom nepretržitého a systematického prístupu v súlade s normou EN ISO 14971:2020. Každé zvyškové riziko a vedľajšie účinky súvisiace so systémom Motec Wrist System sú uvedené v tabuľke č. 2. Boli prijaté opatrenia, aby sa v čo najväčšej miere riziko a výskyt vedľajších účinkov znížili, a dospelo sa k záveru, že prínos tejto pomôcky je väčší než zvyškové riziko.

Tabuľka č. 2: Zvyškové riziko a vedľajšie účinky súvisiace s Motec Wrist System a ich odhadovaná alebo pozorovaná častota výskytu.

Motec Wrist Prosthesis	
Zvyškové riziko a vedľajšie účinky	Častota výskytu
<p>Chirurgický zákrok</p> <p>Implantácia zápästnej protézy môže viesť ku komplikáciám spojeným s poruchami funkcie šliach a nervov. Tieto ťažkosti môžu súvisieť s pomôckou alebo so zákrokom, kedy menej vhodné umiestnenie pomôcky alebo poškodenie tkaniva počas chirurgického zákroku môže zvýšiť riziko komplikácií. Komplikácie môžu súvisieť aj s pridruženým zdravotným stavom, pri ktorom sú šľachy a väzy postihnuté zápalovým procesom.</p> <p>Medzi komplikácie, ktoré sa môžu po implantácii vyskytnúť patrí tenosynovitída, adhézia šľachy a ruptúra šľachy, ako aj problémy súvisiace s nervami, ako je syndróm karpálneho tunela a syndróm komplexnej regionálnej bolesti. Na liečbu týchto komplikácií môže byť potrebná opakovaná operácia.</p>	<p>Údaje o frekvencii komplikácií, ktoré sú špecificky spojené s chirurgickým zákrokom, nie sú momentálne k dispozícii. Klinické štúdie však preukázali, že celková miera komplikácií po implantácii Motec Wrist Prosthesis je porovnateľná s mierou komplikácií pozorovanou pri podobných zápästných protézach dostupných na trhu.</p>

<p>Infekcia Vážna infekcia v mieste implantátu sa môže objaviť mesiace až roky po vložení pomôcky. Niekedy sa infekcia môže vyskytnúť aj na iných miestach, napríklad v zuboch, na koži alebo v podobe inej bakteriémie. Toto riziko súvisí s implantovateľnými pomôckami všeobecne, nie konkrétne s vlastnosťami komponentov Motec Wrist System.</p>	<p>V klinickej štúdiu u 171 pacientov so systémom Motec Wrist System, ktorí boli sledovaní v priemere 6 rokov, mali 2 % (dvaja pacienti) opakovanú operáciu kvôli infekcii. V ďalšej štúdiu s 56 pacientmi liečenými Motecom, ktorí boli sledovaní v priemere ôsmich rokov, podstúpili 4 % (dvaja pacienti) reoperáciu na liečbu infekcie.</p>
<p>Čiasrtočky opotrebenia Čiasrtočky vznikajúce opotrebovaním materiálov protézy môžu spôsobiť nepriaznivé lokálne účinky ako je zápal kĺbovej blany alebo uvoľnenie Threaded Implants, čo môže mať za následok opakovanú operáciu alebo prípadne znehybnenie zápästia. Kovové ióny kobaltu, chrómu a titánu sa môžu šíriť systémovo, čo môže spôsobiť zvýšenú hladinu v krvi a systémové nežiaduce účinky.</p> <p>Riziko spojené s časticami z opotrebenia sa zvyšuje, ak sa používa Metacarpal Head s krátkym krčkom, a to kvôli vyššej pravdepodobnosti vzájomného odierania častí protézy o seba (prosthesis-prosthesis impingement). Veľkosť s krátkym krčkom sa postupne vyraďuje, ale v určitých krajinách môže byť stále dostupná. Návod na použitie odporúča obmedzené používanie krátkeho krčku.</p>	<p>Klinické štúdie preukázali, že celková miera revízií a reoperácií po implantácii zápästnej protézy Motec je porovnateľná s mierou pozorovanou u podobných zápästných protéz dostupných na trhu. Nie je stanovená presná frekvencia, koľko z týchto komplikácií súvisí s opotrebovaním častí.</p> <p>V klinickej štúdiu, do ktorej bolo zaradených 113 implantovaných kovových protéz Motec a 58 kovových protéz Motec na báze PEEK, neboli zaznamenané žiadne rozdiely v počte komplikácií alebo revízií, čo naznačuje, že oba materiály sú rovnako bezpečné.</p> <p>Dve klinické štúdie s 56 a 20 pacientmi skúmali hladiny kobaltu a chrómu v krvi po implantácii kovových kĺbov Motec. Pri bežnom používaní dobre fungujúcej protézy bolo pozorované mierne zvýšenie hladiny kobaltu aj chrómu, ktoré dosiahlo vrchol po 6 mesiacoch. Toto zvýšenie bolo považované za bezpečné z hľadiska rizík systémových nežiaducich účinkov.</p> <p>Vyššia hladina kobaltu a chrómu bola pozorovaná v prípade, keď došlo k odieraniu po použití krátkej veľkosti krčku hlavy metakarpálu. V týchto najhorších prípadoch bola stále pozorovaná dostatočná bezpečnostná rezerva v systémových hladinách kovových iónov v krvi v porovnaní s hladinami spojenými so systémovými vedľajšími účinkami, napr. pri zlyhaní totálnych bedrových protéz.</p>
<p>Zlomenie implantátu Existuje riziko poškodenia komponentov protézy, ak je implantované zápästie vystavené nadmernej sile, napríklad v prípade, že pacient spadne a dopadne na zápästie.</p>	<p>Zlomenie implantátu je vzácna udalosť. Z viac ako 6 500 predaných zápästných protéz Motec boli zdravotníkmi nahlásené dva prípady poškodenia implantátu.</p>
<p>Uvoľnenie závitových implantátov Závitové implantáty sa môžu uvoľniť v dôsledku zlyhania osseointegrácie, osteolýzy spôsobenou opotrebením alebo nestability spôsobenou napríklad zlyhaním fúzie medzi hlavou a treťou metakarpálnou kosťou. Voľné implantáty môžu vyžadovať opakovanú operáciu.</p>	<p>V troch nezávislých klinických štúdiách, ktoré sledovali celkovo 273 pacientov Motec počas viac ako piatich rokov, bola pozorovaná miera uvoľnenia implantátov 0 až 10 %.</p>
<p>Stuhnutosť zápästia Pooperačná stuhnutosť zápästia môže nastať v dôsledku implantácie príliš veľkých komponentov protézy pre priestor, ktorý je k dispozícii v zápästí. Na liečbu stuhnutosti zápästia môže byť indikovaná revízia operácia implantovaných komponentov.</p>	<p>V súčasnosti nie je stanovená frekvencia výskytu tejto komplikácie. Celková miera revízie Motec je však v súlade s mierou revízie podobných zápästných protéz dostupných na trhu.</p>
<p>Postup revízie/odstránenia Silná osseointegrácia závitových implantátov Motec má za cieľ podporiť dlhodobú stabilitu protézy. V prípade, že je potrebné</p>	

vymeniť alebo odstrániť osseointegrované implantáty, existuje riziko komplikácií, vrátane zlomenín kostí a odstránenia kostného materiálu. Nie je možné ďalej znižovať toto riziko a zároveň zachovať optimálnu funkčnosť zariadenia pre jeho primárny účel. Riešenie Motec arthrodesis salvage (Double Taper) je navrhnuté tak, aby sa znížila potreba odstránenia osseointegrovaných implantátov na premenu na zrastené zápästie.	V súčasnosti nie je známa frekvencia komplikácií súvisiacich s odstránením osseointegrovaných implantátov.
Motec Wrist Arthrodesis	
Zvyškové riziko a vedľajšie účinky	Častotť výskytu
Neúspešná fúzia Neúspech pri zrastení zápästia môže byť spôsobený nedostatočným kostným štepom alebo nedostatočnou prípravou kostí, ktoré majú byť zrastené, ako aj príliš skorou pooperačnou mobilizáciou zápästia alebo nadmernou aktivitou pacienta počas pooperačnej fázy. Neschopnosť dosiahnuť fúziu môže viesť k poškodeniu implantátu a nutnosti reoperácie.	Hoci počet systematicky vyšetrovaných prípadov je stále obmedzený, fúzia bola pozorovaná vo všetkých prípadoch použitia Motec Double Taper. Po predaji viac ako 300 pomôcok neboli zaznamenané žiadne prípady poškodenia Double Taper.
Nesprávna poloha zrasteného zápästia Príliš skorá mobilizácia alebo nesprávne usadenie uhlového Double Taper v závitových implantátoch môže spôsobiť otáčanie Double Taper počas zrastania kosti, čo môže viesť k nesprávnej polohe zrasteného zápästia. Na úpravu polohy zápästia môže byť potrebná reoperácia.	Pri približne 200 predaných pomôckach pacienti v štyroch prípadoch hlásili otáčanie uhlového dvojitého kužeľa.

4.2 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

4.2.1 Upozornenia:

- Nepoužívajte zariadenie bez prečítania brožúry o chirurgickej technike, ktorá bola pacientovi poskytnutá samostatne.
- Pomôcku môže používať len profesionálny chirurg, ktorý je dôkladne oboznámený s indikáciami a kontraindikáciami, implantátom, metódami aplikácie, nástrojmi a odporúčanou operačnou technikou pomôcky.
- Implantát môže byť k dispozícii v rôznych veľkostiach a verziách. Je dôležité vybrať vhodnú kombináciu komponentov a veľkostí implantátu s ohľadom na výšku, telesnú hmotnosť, anatómiu a funkčné nároky pacienta. Implantáty, ktoré sa skladajú z viacerých komponentov, sa musia používať len v opísanej kombinácii (pozri chirurgickú príručku).
- Nesprávna implantácia a/alebo umiestnenie pomôcky môže zvýšiť riziko uvoľnenia alebo migrácie a môže viesť ku klinickému zlyhaniu.
- Implantáty nepoužívajte opakovane. Predchádzajúce namáhanie môže spôsobiť nedostatky, ktoré môžu spôsobiť zlyhanie pomôcky.
- Nedotýkajte sa ostrých hrán nástrojov alebo implantátov.
- Ak sa výrobok alebo balenie javí ako poškodené, kontaminované alebo ak z akéhokoľvek dôvodu existuje pochybnosť o sterilite, výrobok sa nesmie použiť.
- Nepoužívajte opakovane jednorazové vodiace drôty. Jednorazové vodiace drôty sa môžu počas chirurgických zákrokov poškodiť alebo ohnúť. Ak sa jednorazový vodiaci drôt použije opakovane, mohol by uviaznuť vo vrtačke alebo výstružníku a neplánovane sa posunúť do tela.
- Vrtačky a výstružníky sa nesmú opätovne brúsiť. Toto je mimoriadne dôležité pre nástroje s funkciou merania.
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti/mäkkého tkaniva môže zvýšiť riziko uvoľnenia alebo migrácie.

- Sterilne zabalené implantáty opätovne nesterilizujte, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu povrchu.
- S implantátmi manipulujte opatrne a povrch implantátu uchovávajte čistý. Cudzie materiály na povrchu kĺbu môžu spôsobiť poškodenie povrchu a zlyhanie implantátu.
- Implantáty neupravujte. S implantátmi by sa malo manipulovať len pomocou nástrojov dodaných spoločnosťou Swemac. Nesprávna manipulácia môže spôsobiť poškodenie povrchu a viesť k predčasnému opotrebovaniu osteointegrácie alebo jej zlyhaniu.
- Pri používaní krčku Metacarpal Head Short buďte reštriktívni, pretože náraz medzi zariadením Radius Cup a implantátom Metacarpal Threaded Implant by mohol viesť k nadmernému opotrebovaniu.
- Neschopnosť zapustenia kuželov Angled Double Taper do implantátov Threaded Implants alebo príliš skorá mobilizácia môže viesť k neúmyselnej rotácii kužela Angled Double Taper a spojeniu, ktoré môže nastať v nežiaducej polohe zápästného kĺbu.

Implantáty v Zapästný systém Motec neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MRI. Neboli testované na zahrievanie alebo nežiaduci pohyb v prostredí MRI. Bezpečnosť Zapästný systém Motec v prostredí MRI nie je známa. Vykonanie vyšetrenia MRI u osoby, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, môže mať za následok zranenie alebo znefunkčnenie pomôcky.

4.2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Zabezpečte, aby boli na operačnej sále k dispozícii všetky komponenty potrebné na operáciu.
- Pred operáciou by sa mala vykonať kontrola implantátov, aby sa zistilo, či implantáty neboli kontaminované alebo poškodené počas prepravy alebo skladovania. Zlikvidujte všetky poškodené implantáty alebo implantáty, s ktorými nebolo správne manipulované.
- S nástrojmi zaobchádzajte opatrne. Nástroje sa pred operáciou musia skontrolovať, či nie sú opotrebované alebo poškodené. Podrobnosti nájdete v pokynoch na kontrolu Swemac; *Swemac Inspection Instructions*.
- Zapästný systém Motec nie je kompatibilný s implantátmi od iných výrobcov.

4.2.3 Pokyny pre starostlivosť po operácii

Pooperačná starostlivosť je mimoriadne dôležitá. Pri výbere najvhodnejšej pooperačnej starostlivosti je potrebné sa spoľahnúť na vzdelanie, odbornú prípravu a profesionálny úsudok lekára. Pacienta treba upozorniť na používanie, obmedzenia a možné nežiaduce účinky tohto implantátu. Pacienta treba tiež upozorniť, že implantát a/alebo liečba môžu zlyhať, ak zanedbá pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti.

- Implantácia ovplyvňuje schopnosť pacienta prenášať bremená, jeho/jej pohyblivosť a celkové životné podmienky. Z tohto dôvodu je potrebné, aby každý pacient dostal individuálne pokyny o správnom správaní sa po implantácii.
- Pacienta informujte o nutnosti hlásiť neobvyklé zmeny v oblasti operácie, ako aj pády alebo nehody, a to aj v prípade, že sa v reálnom čase nejavilo, že by došlo k poškodeniu pomôcky alebo operačnej oblasti. Závažné incidenty sa musia hlásiť spoločnosti Swemac a príslušnému orgánu.
- Pacient musí byť upozornený, že pomôcka nedokáže úplne kopírovať anatomický stav zdravého kĺbu.

4.2.4 Bezpečnosť zariadenia v teréne

Všetky opatrenia, ktoré boli prijaté s cieľom predísť alebo znížiť riziko vážnych incidentov súvisiacich so systémom Motec Wrist System, sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka č.3: Bezpečnostné opatrenia prijaté v súvislosti so systémom Motec Wrist System

Bezpečnostné upozornenie pre prax	Dátum vydania	Postihnuté regióny
Prípady zápalu spôsobeného opotrebovaním častíc pri používaní metakarpálnej hlavice s krátkym krčkom viedli k informovaniu zdravotníkov o riziku a k pokynu obmedziť používanie krátkeho krčku. Pokyny na použitie a chirurgická technika boli aktualizované o tieto informácie.	2018	Všetko
Stiahnutie výrobkov Radius PE Cup vyrobených pred októbrom 2021 z dôvodu chyby vo výrobnom postupe. Táto chyba viedla k rizikám súvisiacim s upevnením PE vložky do kovovej misy.	November 2023	Jednotlivé nemocnice v závislosti od šarží používaných v EHP, Spojenom kráľovstve, Švajčiarsku a Austrálii.
Do návodu na použitie a do chirurgickej techniky bolo pridané nové varovanie, aby boli používatelia informovaní o rizikách súvisiacich s rotáciou Angled Double Taper počas fúzie zápästia.	Marec 2024	Všetko

5 Zhrnutie klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Zhoda systému Motec Wrist System s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR, EÚ 2017/745) bola posúdená a schválená notifikovaným orgánom na základe klinických údajov zo skutočných zariadení. Nebola deklarovaná žiadna ekvivalencia s inými zariadeniami.

5.1 Klinické údaje o bezpečnosti a výkone zápästnej protézy Motec

Klinické dôkazy o bezpečnosti a výkonnosti zápästnej protézy Motec vychádzajú predovšetkým zo štyroch klinických štúdií realizovaných po uvedení na trh.

Jedna štúdia uvádza výsledky 56 nórskeho pacientov 8 rokov (rozsah 5–11) po implantácii zápästnej protézy Motec (Reigstad 2017a). Pacientmi bolo 40 mužov a 16 žien, všetci bez reumatoidnej artritídy, s priemerným vekom 52 rokov. Výsledky ukázali, že aj osem rokov po primárnej operácii došlo k zníženiu skóre bolesti a zvýšeniu rozsahu pohybu v zápästí. Počas sledovania podstúpilo 8 pacientov revíziu operáciu, pričom 4 z nich si mohli po výmene komponentov ponechať zápästnú protézu a 4 museli podstúpiť fúziu. Dôvodmi revíznej operácie bolo uvoľnenie závitového implantátu ($n = 4$), zápal ($n = 2$), bolesť ($n = 1$) a fixovaná nesprávna poloha zápästia ($n = 1$). Štúdia tiež uvádza, že pacienti mali v priemere normálne hladiny chrómu ($0,6 \mu\text{g/l}$) a kobaltu ($0,8 \mu\text{g/l}$) v krvi, pričom referenčný rozsah pre oba kovy je $<1 \mu\text{g/l}^1$. Maximálna hladina kovu zaznamenaná v krvi u jednotlivcov bola $1,6 \mu\text{g/l}$ chrómu a $3,2 \mu\text{g/l}$ kobaltu.

Protéza zápästia Motec bola skúmaná v druhej kohorte 23 pacientov bez reumatoidnej artritídy, ktorí podstúpili operáciu vo Veľkej Británii (Giwa 2018). Táto štúdia uvádza výsledky po sledovaní v priemere 4 roky (rozsah 2–5,5) a potvrdzuje predchádzajúce výsledky Reigstad *et al.*, že výsledky hlásené pacientmi a rozsah pohybu sa po implantácii zápästnej protézy Motec zlepšujú. Traja pacienti z celkového počtu 23 účastníkov štúdie podstúpili revíziu operáciu z dôvodu uvoľnenia závitového implantátu ($n = 1$) a pretrvávajúcej bolesti ($n = 2$). Dva z nich boli premenené na artrodézu.

Klinické výsledky protézy zápästia Motec boli porovnané s podobnou totálnou artroplastikou zápästia (ReMotion, Stryker) v randomizovanej kontrolovanej štúdii v Nórsku (Holm-Glad 2022). Do štúdie bolo zaradených 40 pacientov, ktorí boli náhodne rozdelení v pomere 1:1 do dvoch skupín podstupujúcich artroplastiku a sledovaní po 6, 12 a 24 mesiacoch. Motec a ReMotion preukázali podobné výsledky, pokiaľ ide o výrazné zníženie pooperačnej bolesti a zlepšenie funkcie hlásenej pacientmi. Skupina Motec

¹ Referenčné rozsahy z laboratórií Mayo Clinic: <https://www.mayocliniclabs.com/>

preukázala výrazné zlepšenie rozsahu pohybu zápästia v porovnaní s predoperačnými pozorovaniami. V prípade spoločnosti ReMotion to tak nebolo. V oboch skupinách bola tiež veľmi podobná miera komplikácií, s 6 reoperáciami v každej skupine, z ktorých 2 a 3 boli revízie komponentov protézy v skupinách ReMotion a Motec. V skupine Motec boli revízie spôsobené synovitídou, zatiaľ čo v skupine ReMotion došlo k uvoľneniu implantátov.

Komplikácie boli skúmané v retrospektívnej štúdii na 171 pacientoch s implantovanou protézou Motec, ktorí boli sledovaní v priemere 5,8 roka. Bolo implantovaných 113 kovových protéz a 58 kovových protéz na PEEK. Prežívanie implantátov v tejto štúdii bolo 92 % a najčastejšou komplikáciou vedúcou k revízii bolo distálne uvoľnenie implantátov. Medzi kovovými a PEEK materiálmi kĺbov neboli zaznamenané žiadne rozdiely v počte revízií alebo komplikácií (Redfern 2024).

Všetky uverejnené klinické štúdie skúmali výsledky kĺbového spojenia kov-kov (CoCrMo-CoCrMo) alebo kov-PEEK u zápästnej protézy Motec. Klinické dôkazy týkajúce sa panvice z UHMWPE sú zatiaľ založené na reálnych údajoch z menších skupín pacientov s maximálnou dobou sledovania 4 roky (neverejnené údaje). Materiál UHMWPE vykazuje podobné výsledky ako ostatné materiály používané na výrobu panví v krátkodobom sledovaní.

5.2 Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti artrodézy zápästia Motec

Keďže Motec Wrist Arthrodesis využíva osseointegrované závitové implantáty, ktoré sú už na mieste po implantácii Motec Wrist Prosthesis, klinické dôkazy o bezpečnosti a výkone Motec Wrist Arthrodesis sa vo veľkej miere opierajú o dôkazy uvedené vyššie pre protézu.

Okrem toho bola metóda Double Taper overená na kostiach mŕtvych tiel a klinických správach o úspešných fúziách (neverejnené). Existujú aj tri publikované prípady, v ktorých sa používa podobný špeciálne vyrobený kolík (Reigstad 2017b).

5.3 Celková klinická účinnosť a bezpečnosť

Možno konštatovať, že zamýšľané klinické prínosy, výkonnosť a bezpečnosť systému Motec Wrist System sú podložené klinickými údajmi. Bolo preukázané, že protéza môže byť použitá na zmiernenie bolesti zápästia a na udržanie funkcie zápästia. Častot komplikácií pri použití zápästnej protézy Motec je porovnateľná s inými zápästnými protézami dostupnými na trhu. Ďalej bolo preukázané, že artrodéza zápästia Motec môže byť použitá ako záchranné riešenie v prípade zlyhania protézy zápästia Motec.

Protéza zápästia Motec je určená na desaťročné používanie, ale všetky zariadenia zahrnuté v systéme Motec Wrist System môžu zostať v tele po celý život, ak je to pre pacienta prospešné. V súčasnosti klinické dôkazy potvrdzujú funkčnosť zápästnej protézy po 10 rokoch, hoci sa očakávajú komplikácie, ktoré môžu skrátiť životnosť zariadenia. Biologické hodnotenie materiálov použitých v systéme Motec Wrist System potvrdzuje, že tieto zariadenia môžu zostať v tele po celý život.

5.4 Plány budúceho klinického sledovania po uvedení na trh

Prebiehajú klinické štúdie zamerané na systematické sledovanie dlhodobej bezpečnosti a výkonu najnovšej radiálnej jamky z UHMWPE.

6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Osteoartróza, reumatoidná artritída, traumatická artritída, ako aj Kienböckova choroba sa liečia pomocou neoperačných stratégií, ako sú lieky a dlahy. Ak tieto stratégie nie sú účinné na zmiernenie bolesti, možno zvážiť chirurgický zákrok. Chirurgické prístupy zahŕňajú denerváciu, čiastočnú alebo úplnú fúziu a proximálnu karpektómiu. V neskorších štádiách ochorenia sa zvažuje artroplastika zápästného kĺbu alebo fúzia zápästia. Voľba liečby závisí od viacerých faktorov, ako sú symptómy, stav kĺbov v zápästí, ako aj životný štýl a preferencie pacienta.

Vo všeobecnosti sa fúzia zápästia a artroplastika zápästia považujú za poslednú možnosť po iných chirurgických zákrokoch. Fúzie zápästia sa považujú za zlatý štandard liečby, pretože sú zvyčajne spoľahlivé pri zmiernení bolesti. Vzhľadom na zlepšenie klinických výsledkov artroplastík zápästia sa však táto metóda používa čoraz častejšie. Artroplastika zápästia má tú výhodu, že zachováva pohyblivosť zápästia a zároveň zmierňuje bolesť. Na druhej strane, niektoré klinické štúdie preukázali vyššiu frekvenciu komplikácií a reoperácií v porovnaní s fúziou zápästia.

7 Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Systém Motec Wrist je určený výhradne na profesionálne použitie. Určenými používateľmi zariadenia sú profesionálni ortopédovia, chirurgovia ruky a pomocný chirurgický personál. Spoločnosť Swemac vyžaduje, aby všetci chirurgovia absolvovali školenie organizované spoločnosťou Swemac alebo jej partnermi pred použitím systému Motec Wrist System.

8 Odkaz na harmonizované normy a uplatňované spoločné špecifikácie

Úplný zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných na systém Motec Wrist System nájdete v prílohe A. Neboli identifikované žiadne bežné špecifikácie, ktoré by sa vzťahovali na toto zariadenie.

9 História revízií

Dokument. ID	Dátum revízie	Verzie PSUR a CER, z ktorých pochádzajú informácie SSCP	Popis hlavných zmien	Dátum predloženia notifikovanému orgánu	Revízia overená schvaľovacím orgánom
SSCP-P270-SK	20260216	PSUR 2024 – Motec Wrist Joint Systems, P125_P145_TF_10.3, Rev01. Clinical evaluation report, P270_TF_08.1 Rev05. SSCP-P270-EN-20260126	Prvá verzia	Neplatí	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie (preklad schválenej anglickej verzie)

10 Referencie

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.

Príloha A – Uplatňované harmonizované normy

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

Príloha B – Informácie pre pacientov




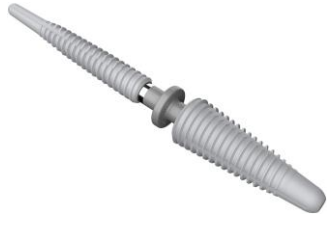

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti

Dátum revízie: 16. Februára 2026

Toto zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) má za cieľ poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému zhrnutiu hlavných aspektov bezpečnosti a klinickej funkčnosti zariadenia. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laickú verejnosť. Podrobnejšie zhrnutie určené pre zdravotníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

SSCP nie je určené na poskytovanie všeobecných rád týkajúcich sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo zavedenia pomôcky vo vašej konkrétnej situácii, obráťte sa na svojho lekára. Tento SSCP nemá nahradiť informácie uvedené na vašej implantátovej karte ani rady a pokyny, ktoré ste dostali od lekárov.

1 Všeobecné informácie

Skupina zdravotníckej pomôcky:	Motec Wrist System		
Zoznam dielov pomôcky:	Motec Wrist Prosthesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Radius Cup (k dispozícii v prevedení CoCrMo, CRF-PEEK a UHMWPE) 1 ks Metacarpal Head		
	Radius Cup v CoCrMo	Radius Cup v CFR-PEEK	Radius Cup v UHMWPE
			
	Motec Wrist Arthrodesis 1 ks Radius Threaded Implant 1 ks Metacarpal III Threaded Implant 1 ks Double Taper (rovný alebo uhlový)		
	Double Taper, rovný	Double Taper, uhlový	
			
Základné UDI-DI:	7340111700014QC: Radius a Metacarpal III Threaded Implants 7340111700012Q8: Metacarpal Head, Radius Cup 7340111700013QA: Double Taper		
Výrobca:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Švédsko SRN: SE-MF-000000727		
Rok prvého označenia CE:	Radius a Metacarpal III Threaded Implants, Radius Cup a Metacarpal Head v CoCrMo: 2006 CFR-PEEK Radius Cup: 2013 UHMWPE Radius Cup: 2020 Double Taper: 2017		

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Účel použitia

Motec Wrist System je určený na náhradu zápästného kĺbu u dospelých s bolesťami zápästia alebo dysfunkčným zápästím v dôsledku artritídy alebo Kienböckovej choroby. Riešenie na artrodézu je určené na znehybnenie kostí zápästia v prípade, že kĺbová náhrada zlyhá.

Zamýšľaným klinickým prínosom Motec Wrist Prosthesis je úľava od bolesti zápästia a zároveň zlepšenie pohyblivosti a funkcia zápästia. Klinickým prínosom Motec Wrist Arthrodesis je jednoduchá prestavba z protézy na artrodézu využitím už existujúcich kostných skrutiiek.

2.2 Kontraindikácie

- Podozrenie na infekciu alebo skutočná infekcia či lokálny zápal v oblasti vyžadujúcej si chirurgický zákrok.
- Citlivosť na materiál v implantátoch.
- Interakcie s inými pomôckami, už implantovanými v tej istej oblasti.
- Znížené prekrvenie, poškodená koža alebo nervová funkcia v oblasti vyžadujúcej chirurgický zákrok.
- Oslabená kosť, ktorá nedokáže poskytnúť implantátu dostatočnú oporu.
- Pacient nie je ochotný alebo nie je schopný dodržiavať pokyny zdravotníckeho personálu týkajúce sa pooperačnej starostlivosti a bezpečnej aktivity.
- Otvorené zlomeniny alebo infekcie kĺbu.
- Použitie protézy u pacientov, u ktorých okolité tkanivo nedokáže zabezpečiť dostatočnú stabilitu zápästia.
- Použitie protézy v prípadoch s fixnou malpozíciou zápästia alebo nerovnováhou zápästných svalov.
- Implantát sa nesmie použiť, ak má pacient iné fyzické, mentálne, zdravotné alebo chirurgické problémy, ktoré by vylučovali potenciálny prínos operácie.

3 Popis zdravotníckej pomôcky

Systém Motec Wrist pozostáva z totálnej náhrady zápästného kĺbu (Motec Wrist Prosthesis) a riešenia artrodézy (Motec Wrist Arthrodesis) na zrastenie zápästných kostí v prípade zlyhania náhrady. Všetky pomôcky v Motec Wrist System sú sterilizované počas výroby.

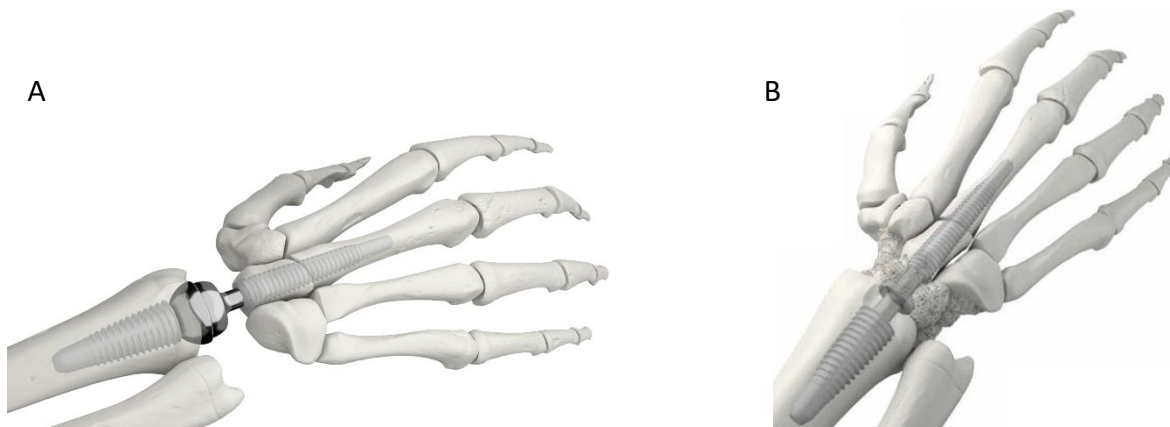
3.1 Princípy liečby

Protéza zápästia Motec Wrist Prosthesis sa implantuje do vretennej kosti v predlaktí a do strednej kosti v ruke pomocou skrutiiek (obr. 1A). Skrutky sú vyrobené zo zliatiny titánu s drsným povrchom pokrytým fosforečnanom vápenatým, ktorý podporuje rast kosti. Umelý kĺb je vyrobený z guľovitej hlavice a misky. Hlava je zasadená do skrutky v strednej kosti ruky a miska je zasadená do skrutky vo vretennej kosti. Hlavica sa vie v jamke otáčať v akomkoľvek smere, čím napodobňuje prirodzený pohyb zápästia. Hlava a miska sú vyrobené z kovu (CoCrMo) a nádobka je dostupná s dvoma voliteľnými plastovými vložkami, uhlíkom vystuženým polyéteréterketómom (CFR-PEEK) alebo polyetylénom s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE).

Ak protéza zlyhá, hlavicu a misku protézy je možné odstrániť a nahradiť ich zariadením Motec Wrist Arthrodesis. Pomôcka na artrodézu je pevný kolík z titánovej zliatiny, ktorý sa nazýva Double Taper. Double Taper spája dve kostné skrutky a stabilizuje zápästie, kým sa kosti nezrastú do pevného a nepohyblivého

kĺbu (obr. 1B). Double Taper je dostupný v rovnom prevedení a vo verzii s 15° uhlom, aby bolo možné zápästie znehybniť v polohe prispôsobenej podľa vôle pacienta.

Všetky pomôcky v Motec Wrist System sú určené na to, aby v zápästí zostali doživotne.



Obrázok č.1: Implantovaná Motec Wrist Prosthesis (A) a Motec Wrist Arthrodesis (B).

4 Riziko a vedľajšie účinky

Ak si myslíte, že máte z implantátov vedľajšie účinky, alebo ak máte obavy z rizika, obráťte sa na svojho lekára. Tieto informácie nemajú nahradiť konzultáciu s vaším lekárom.

Implantáty sú priebežne hodnotené z hľadiska rizika a hlásených vedľajších účinkov. Všetky prostriedky na prevenciu rizík a vedľajších účinkov boli zvážené a uplatnené v čo najväčšej miere. Implantáty však môžu mať aj nežiaduce riziko a vedľajšie účinky; pozri tabuľku č. 1.

Tabuľka č. 1: Riziká a vedľajšie účinky liečby systémom Motec Wrist System.

Motec Wrist Prosthesis	
Riziká a vedľajšie účinky	Častota výskytu
<p>Chirurgický zákrok Implantácia zápästnej protézy môže viesť ku komplikáciám spojeným s poruchami funkcie šliach a nervov. Tieto komplikácie však môžu súvisieť aj so základným ochorením zápästia, artritídou.</p> <p>Medzi komplikácie, ktoré sa môžu po implantácii vyskytnúť patrí zápal šliach, zrast šľachy a pretrhnutie šľachy, ako aj problémy súvisiace s nervami, ako je syndróm karpálneho tunela a pretrvávajúca bolesť. Na liečbu týchto komplikácií môže byť potrebná opakovaná operácia.</p>	<p>Frekvencia komplikácií súvisiacich s chirurgickým zákrokom nie je v súčasnosti stanovená. Klinické štúdie však ukázali, že celková miera komplikácií po zápästnej protéze Motec Wrist Prosthesis je podobná ako pri iných zápästných protézach na trhu.</p>
<p>Infekcia Infekcia v mieste implantátu sa môže objaviť mesiace až roky po vložení pomôcky. Niekedy sa infekcia môže vyskytnúť aj na iných miestach, napríklad v zuboch, na koži alebo v podobe inej bakteriémie. Toto riziko súvisí s implantovateľnými pomôckami všeobecne, nie konkrétne s vlastnosťami komponentov Motec Wrist System.</p>	<p>V klinickej štúdii u 171 pacientov so systémom Motec Wrist System, ktorí boli sledovaní v priemere 6 rokov, mali 2 % (dvaja pacienti) opakovanú operáciu kvôli infekcii. V ďalšej štúdii s 56 pacientmi liečenými Motecom, ktorí boli sledovaní v priemere ôsmich rokov, podstúpili 4 % (dvaja pacienti) reoperáciu na liečbu infekcie.</p>
<p>Čiastočky opotrebenia Častice uvoľnené opotrebovaním materiálu v protéze môžu spôsobiť lokálny zápal v zápästí a/alebo uvoľnenie kostných skrutičiek, čo si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok alebo potenciálne zrástanie zápästia.</p> <p>Kovové ióny kobaltu, chrómu a titánu sa môžu šíriť systémovo, čo môže spôsobiť zvýšenú hladinu v krvi a systémové vedľajšie účinky.</p>	<p>Klinické štúdie ukázali, že celková miera opätovných operácií po zavedení Motec Wrist Prosthesis je porovnateľná s mierou pozorovanou pri podobných náhradách zápästia dostupných na trhu. Nie je stanovená presná frekvencia, koľko z týchto komplikácií súvisí s opotrebovaním častíc.</p>

	<p>V klinickej štúdií, v ktorej bolo použitých 113 kovových a 58 plastových (PEEK) kĺbových misiek Motec prostheses sa nezistil žiaden rozdiel v počte komplikácií ani v počte nutných ďalších operácií. To naznačuje, že oba materiály sú rovnako bezpečné.</p> <p>Klinické štúdie preukázali, že hladina kobaltu a chrómu v krvi je po implantácii protézy mierne zvýšená pri použití kovovej misy s kovovou hlaviceou. Tieto štúdie však nezaznamenali žiadnu hladinu kovov v krvi, ktorá by mohla byť z hľadiska systémovej toxicity znepokojujúca.</p> <p>V ojedinelých prípadoch, keď miska a hlavica protézy nefungovali podľa predpokladu, bola v krvi zaznamenaná vyššia hladina kovov. V týchto prípadoch však mala pozorovaná hladina kovu v krvi dostatočnú bezpečnostnú rezervu voči hladine, ktorá by už vyvolávala obavy z vedľajších účinkov na celý organizmus.</p>
<p>Zlomenie implantátu Existuje riziko poškodenia komponentov protézy, ak je zápästie vystavené nadmernej sile, napríklad v prípade, že pacient spadne a dopadne na zápästie.</p>	<p>Zlomenie implantátu je vzácna udalosť. Z viac ako 6 500 predaných zápästných protéz Motec boli zdravotníkmi nahlásené dva prípady poškodenia implantátu.</p>
<p>Uvoľnenie kostných skrutiek Kostné skrutky sa môžu uvoľniť v dôsledku zlyhania integrácie implantátu s kosťou, opotrebenia častí protézy alebo nestability spôsobenej napríklad zlyhaním zrastenia medzi hlaviceou a treťou metakarpálnou kosťou. Voľné kostné skrutky si môžu vyžadovať opakovanú operáciu.</p>	<p>Uvoľnenie kostných skrutiek bolo skúmané v klinických štúdiách, ktoré uvádzajú frekvenciu 0 až 10 %.</p>
<p>Stuhnutosť zápästia Pooperačná stuhnutosť zápästia môže nastať v dôsledku implantácie príliš veľkých komponentov protézy pre priestor, ktorý je k dispozícii v zápästí. Na liečbu stuhnutosti zápästia môže byť indikovaná revízia operácia.</p>	<p>V súčasnosti nie je stanovená frekvencia výskytu tejto komplikácie. Celková miera chirurgických revízií Motec je však v súlade s mierou pozorovanou u podobných zápästných protéz na trhu.</p>
<p>Odstránenie implantátov Kostné skrutky Motec sú zámerne navrhnuté tak, aby sa pevne spojili s kosťami v ruke a zápästí a zabezpečili stabilitu protézy po mnoho rokov. Ak by bolo potrebné nahradiť alebo odstrániť integrované kostné skrutky, táto pevná integrácia s kosťou predstavuje riziko komplikácií, vrátane zlomenín a odstránenia kostného tkaniva v implantovaných kostiach. Nie je možné ďalej znižovať toto riziko a zároveň zachovať optimálnu funkčnosť zariadenia pre jeho primárny účel. Riešenie Motec arthrodesis (Double Taper) je navrhnuté tak, aby znížilo potrebu vyberať vhojené kostné skrutky v prípade, že je nutné prerobiť pohyblivú náhradu na pevné zápästie.</p>	<p>V súčasnosti nie je známa frekvencia komplikácií súvisiacich s odstránením integrovaných kostných skrutiek.</p>
<p>Motec Wrist Arthrodesis – pre fúziu zápästia po zlyhaní Motec prosthesis</p>	
<p>Zvyškové riziko a vedľajšie účinky</p>	<p>Častota výskytu</p>
<p>Neúspešná fúzia zápästia Postup zrastania kostí v zápästí môže zlyhať z dôvodov súvisiacich s chirurgickým zákrokom, ako aj z dôvodu príliš skorého pohybu zápästia po operácii alebo nadmernej aktivity pacienta počas pooperačnej fázy. Neschopnosť dosiahnuť zrastenie zápästia môže viesť k poškodeniu implantátu a nutnosti opakovaného chirurgického zákroku.</p>	<p>Hoci počet vyšetrených pacientov stále obmedzený, pri všetkých prípadoch použitia pomôcky Motec arthrodesis (Double Taper) bolo pozorované úspešné zrastenie zápästia.</p>

	Po predaji viac než 300 pomôcok Motec arthrodesis (Double Taper) neboli zaznamenané žiadne prípady poškodenia tejto pomôcky.
<p>Nesprávna poloha zrasteného zápästia</p> <p>Príliš skoré rozpohybovanie zápästia po operácii alebo nedostatočné upevnenie pomôcky počas zákroku môže spôsobiť, že sa uhlová pomôcka na znehybnenie začne počas hojenia otáčať. To môže mať za následok neúmyselnú polohu zrasteného zápästia. V takýchto prípadoch môže byť potrebná reoperácia na úpravu polohy zápästia.</p>	Približne pri 200 predaných uhlových pomôckach na znehybnenie nahlásili chirurgovia v štyroch prípadoch otočenie pomôcky a nechcenú polohu zápästia.

4.1 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

4.1.1 Upozornenia:

Implantáty neboli testované z hľadiska bezpečnosti pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI). Aby sa predišlo riziku poranenia alebo zlyhaniu implantátu, pacienti s akýmkoľvek implantátom Motec Wrist System musia pred každým vyšetrením magnetickou rezonanciou (MRI) informovať svojho lekára o tomto implantáte a ukázať mu svoju kartu pacienta s implantátom.

4.1.2 Pooperačná starostlivosť

Pacientom musia byť od ich lekára poskytnuté individuálne pokyny týkajúce sa rehabilitácie, starostlivosti a následných kontrol. Je dôležité, aby pacienti poskytnuté pokyny dodržiavali. Pacientov treba tiež upozorniť, že náhrada nedokáže úplne nahradiť zdravý prirodzený kĺb.

4.1.3 Bezpečnosť zariadenia v teréne

Všetky opatrenia, ktoré boli prijaté s cieľom predísť alebo znížiť riziko vážnych incidentov súvisiacich so systémom Motec Wrist System, sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka č.3: Bezpečnostné opatrenia prijaté v súvislosti so systémom Motec Wrist System

Bezpečnostné upozornenie pre prax	Dátum vydania	Postihnuté regióny
Prípady súvisiace so zápalom vyvolaným opotrebením častíc pri použití Metacarpal Head s krátkou veľkosťou krčku viedli k informovaniu chirurgov a lekárov o riziku a k pokynu na reštriktívne používanie krátkej veľkosti krčku.	2018	Všetko
Niektoré vyrobené šarže Motec prosthesis s PE (plastovou) vložkou misky museli byť stiahnuté z trhu z dôvodu chyby vo výrobnom postupe. Táto chyba viedla k riziku, že PE vložka misky nebude správne usadená vo vonkajšom kovovom plášti misky.	November 2023	Jednotlivé nemocnice v závislosti od šarží používaných v EHP, Spojenom kráľovstve, Švajčiarsku a Austrálii.
Do návodu na použitie a do chirurgickej techniky bolo pridané nové upozornenie, ktoré informuje chirurgov o riziku súvisiacom s rotáciou uhlovej artrodéznej pomôcky Motec, čo môže viesť k zrasteniu zápästia v nezamýšľanej polohe.	Marec 2024	Všetko

5 Zhrnutie klinického hodnotenia a sledovania

Motec Wrist Prosthesis sa používa od roku 2006 a na základe počtu predaných pomôcok sa s touto protézou na celom svete vykonalo približne 6 500 operácií. Pomôcka Motec Wrist Arthrodesis je k dispozícii od roku 2017 a je to zriedkavejšie implantovaná pomôcka, keďže je určená na použitie len v prípade, že protéza zlyhá. Pomocou artrodéznej pomôcky bolo vykonaných viac než 300 operácií.

Klinické dôkazy o bezpečnosti a funkčnosti protézy sa opierajú najmä o štyri rôzne klinické štúdie, do ktorých bolo celkovo zapojených 270 pacientov. Jedna zo štúdií sledovala pacientov 8 rokov (rozsah 5 až 11) a ďalšie tri štúdie sledovali pacientov v priemere 2, 4 a 5,8 roka.

Klinické štúdie opakovane ukazujú, že pacienti s protézou zápästia Motec Wrist Prosthesis majú po operácii v priemere zníženú bolesť a zlepšenú pohyblivosť a funkciu zápästia a účinky pretrvávajú 8 rokov. Komplikácie sa však vyskytli vo všetkých štúdiách a štúdia s najdlhším sledovaním ukazuje, že sa očakáva, že 86 % pacientov bude mať desať rokov po operácii neporušenú Motec Wrist Prosthesis. Zvyšným 14 % pacientov sa museli vymeniť komponenty protézy alebo podstúpiť operáciu na zrastenie zápästia pomocou artrodézy.

Klinické štúdie neustále prebiehajú, aby sa systematicky sledovala dlhodobá bezpečnosť a funkčnosť PE Radius Cup, ktorá bola uvedená na trh v roku 2020.

6 Alternatívne možnosti liečby

Pri zvažovaní alternatívnych liečebných postupov sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý bude schopný zohľadniť vašu konkrétnu situáciu a poskytnúť vám najlepšie rady.

Artritída zápästia, ako aj Kienböckova choroba sa liečia neoperačnými metódami, ako sú lieky a dlahy. Ak tieto stratégie nie sú účinné na zmiernenie bolesti, možno zvážiť chirurgický zákrok. Chirurgický prístup zahŕňa denerváciu, čiastočnú alebo úplnú fúziu kostí zápästia, resekciu kostí, implantáciu protézy zápästného kĺbu alebo fúziu postihnutých kostí do stuhnutého zápästia (artrodéza). Výber terapie je založený na niekoľkých faktoroch, ako sú príznaky, stav kĺbov a kostí v zápästí, ako aj životný štýl a preferencie pacienta.

Vo všeobecnosti sa zrast zápästia a protéza zápästného kĺbu považujú za poslednú možnosť po iných chirurgických zákrokoch. Fúzie zápästia sa považujú za zlatý štandard liečby, pretože sú zvyčajne spoľahlivé pri zmiernení bolesti. Avšak s tým, ako sa klinické výsledky protéz zápästného kĺbu zlepšili, sa táto metóda používa častejšie. Protéza má výhodu v tom, že zachováva pohyblivosť zápästia a zároveň zmierňuje bolesť. Na druhej strane, niektoré klinické štúdie preukázali vyššiu frekvenciu komplikácií a reoperácií v porovnaní s fúziou zápästia.