Sikkerhedsmeddelelse til markedet

Genix ROM

Varenr. 706460050

11.11.2026



**Kære kunde,**

Vi udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere sundhedspersonale, der er ansvarlige for tilpasning af produktet, om et korrigerende tiltag vedrørende ovennævnte produkt. Denne meddelelse redegør for baggrunden for og implementeringen af det korrigerende tiltag.

**Baggrund**

NordiCare har identificeret en risiko for brud på produktets aluminiumsmanchetter, hvilket i sjældne tilfælde kan forekomme ved langvarig brug. Brud på manchetterne er blevet observeret af sundhedspersonale i forbindelse med opfølgning af patienter; de fleste tilfælde er opstået i den senere del af behandlingsperioden. Defekte produkter er blevet returneret som reklamationer og undersøgt af NordiCare. Det er konstateret, at ingen af de enheder, hvor der opstod brud, var blevet individuelt tilpasset patienten – hvilket betyder, at metalskinnen (som manchetterne er fastgjort til) ikke var blevet formet efter benets konturer. Manglende tilpasning eller formning af metalskinnen har sandsynligvis medført, at produktet gled ned, hvilket har fået patienten til at trække i det; dette har igen udsat metalmanchetterne for belastning eller fået dem til at blive deforme.

Sandsynligheden for, at manchetterne knækker, vurderes at være 1,4 % baseret på antallet af solgte enheder og modtagne reklamationer. Der er ikke rapporteret om personskader i forbindelse med disse reklamationer, hverken til NordiCare eller til den relevante tilsynsmyndighed.

**Korrigerende tiltag**

For at reducere risikoen for, at metalmanchetterne knækker, har NordiCare revideret og forbedret produktets brugsanvisning. Den opdaterede brugsanvisning indeholder tydelig information om, at produktets metalskinner skal tilpasses individuelt efter patientens ben.

For at forbedre produktets funktionalitet og eliminere risikoen for, at problemet opstår igen, har NordiCare iværksat en designændring, hvor materialet i manchetten udskiftes med et mere holdbart alternativ.

**Anbefalinger til kunder og brugere**

Sundhedspersonale, der tilpasser produktet, skal informeres om, læse og følge den reviderede brugsanvisning samt sikre, at metalskinnerne formes, så der opnås en optimal, individuel tilpasning.

**Tidsplan for implementering af de forskellige tiltag**

En instruktionsvideo, ”GeniX ROM Postoperative Knee Orthosis – Initial Fitting”, er blevet offentliggjort på NordiCares hjemmeside den 4. september 2026.

Den reviderede brugsanvisning (IFU) er blevet færdiggjort, godkendt og offentliggjort på hjemmesiden inden udgangen af oktober 2026.

Den reviderede brugsanvisning (IFU) er blevet indarbejdet i produktionsprocessen for produkter, der fremstilles fra slutningen af oktober 2026 og fremefter.

Der er iværksat en designændring, som planlægges implementeret i produktionen for produkter, der fremstilles fra omkring januar 2027 og fremefter.

**Kontakt**

Louise Roos

Kvalitets- og udbudchef

louise@nordicare.se

+46 42 450 88 56

NordiCare Ortopedi & Rehab AB