


Datum: 2026-03-23

**Säkerhetsmeddelande till marknaden**  
**FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**  
**CubitiComfort**

Denna FSN riktar sig till kunder till NordiCare Ortopedi & Rehab AB  
Dessa kunder är specifikt berörda:

120 NU-sjukvården  
130 Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
150 Södra Älvsborgs Sjukhus  
ForMotion Sweden AB  
ForMotion Norway AS  
Gentofte Hospital  
Herlev Hospital  
Ortopedia Ortopedteknik AB  
Ottobock Care Sverige AB  
Region Norrbotten  
Region Skåne  
Region Västerbotten  
Region Östergötland  
Regionshospitalet Horsens  
Rigshospitalet  
Skaraborgs Ortopedservice AB  
St. Olavs Hospital HF  
Sygehus Syd

Typ av åtgärd: **Återkallande av produkt**

1. Information om berörda produkter																	
1.	1. Produkttyp(er)																
	<p><b>CubitiComfort Black: Medicinteknisk Klass I- ej steril produkt. Stabil helarmsortos att användas vid rehabilitering och/eller frakturbehandling enligt Sarmientoprincipen.</b></p>																
1.	2. Handelsnamn																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Märke</th> <th>Produktnamn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort S Black</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort M Black</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort L Black</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort XL Black</td> </tr> </tbody> </table>		Märke	Produktnamn	NordiCare	CubitiComfort S Black	NordiCare	CubitiComfort M Black	NordiCare	CubitiComfort L Black	NordiCare	CubitiComfort XL Black					
Märke	Produktnamn																
NordiCare	CubitiComfort S Black																
NordiCare	CubitiComfort M Black																
NordiCare	CubitiComfort L Black																
NordiCare	CubitiComfort XL Black																
1.	3. Unik produktidentifiering (UDI-DI)																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Märke</th> <th>Produktnamn</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort S Black</td> <td>7350110974658</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort M Black</td> <td>7350110974665</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort L Black</td> <td>7350110974672</td> </tr> <tr> <td>NordiCare</td> <td>CubitiComfort XL Black</td> <td>7350110974689</td> </tr> </tbody> </table>		Märke	Produktnamn	UDI-DI	NordiCare	CubitiComfort S Black	7350110974658	NordiCare	CubitiComfort M Black	7350110974665	NordiCare	CubitiComfort L Black	7350110974672	NordiCare	CubitiComfort XL Black	7350110974689
Märke	Produktnamn	UDI-DI															
NordiCare	CubitiComfort S Black	7350110974658															
NordiCare	CubitiComfort M Black	7350110974665															
NordiCare	CubitiComfort L Black	7350110974672															
NordiCare	CubitiComfort XL Black	7350110974689															
1.	4. Produktens/produkternas primära kliniska syfte																
	<p><b>CubitiComfort är en stabil helarmsortos att användas vid rehabilitering och/eller frakturbehandling enligt Sarmientoprincipen samt vid behov att begränsa rörelseomfånget i armbågsleden.</b></p>																
	5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer																

1.											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Produktnamn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>202220040</td> <td>CubitiComfort S Black</td> </tr> <tr> <td>202220050</td> <td>CubitiComfort M Black</td> </tr> <tr> <td>202220060</td> <td>CubitiComfort L Black</td> </tr> <tr> <td>202220070</td> <td>CubitiComfort XL Black</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Produktnamn	202220040	CubitiComfort S Black	202220050	CubitiComfort M Black	202220060	CubitiComfort L Black	202220070	CubitiComfort XL Black
Artikelnummer	Produktnamn										
202220040	CubitiComfort S Black										
202220050	CubitiComfort M Black										
202220060	CubitiComfort L Black										
202220070	CubitiComfort XL Black										
1.	6. Mjukvaruversion										
	NA										
1.	7. Berörda serie- eller partinummer										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lotnummer</th> <th>Produktnamn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2412202220040</td> <td>CubitiComfort S Black</td> </tr> <tr> <td>2412202220050</td> <td>CubitiComfort M Black</td> </tr> <tr> <td>2412202220060</td> <td>CubitiComfort L Black</td> </tr> <tr> <td>2412202220070</td> <td>CubitiComfort XL Black</td> </tr> </tbody> </table>	Lotnummer	Produktnamn	2412202220040	CubitiComfort S Black	2412202220050	CubitiComfort M Black	2412202220060	CubitiComfort L Black	2412202220070	CubitiComfort XL Black
Lotnummer	Produktnamn										
2412202220040	CubitiComfort S Black										
2412202220050	CubitiComfort M Black										
2412202220060	CubitiComfort L Black										
2412202220070	CubitiComfort XL Black										
1.	8. Relaterade produkter										
	NA										

2. Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden	
2.	1. Beskrivning av problemet med produkten/produkterna <b>Splint/skruv i leden tillverkat av fel material vilket kan leda till att leden ej håller som den ska</b>
2.	2. Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden <b>Åtgärden avser att minska risken att leden går sönder vilket då ej begränsar rörligheten i armbågsleden vilket är ett av syftena med ortosen. Om säkerhetsmeddelandet följs, är den kvarstående risken försumbar.</b>

2.	3. Sannolikhet att problem uppstår
	<b>Sannolikheten att detta uppstår igen i den berörda batchen är signifikant</b>
2.	4. Förutsebar risk för patient/användare
	<b>Allvarlighetsgraden för den skada som produkten kan ge upphov till (genom utebliven behandling) kan ge upphov till permanenta skador på armens rörlighet och funktion. Denna allvarlighetsgrad klassas som signifikant. Sannolikheten att detta händer igen i den berörda batchen klassas som medel vilket leder till en sammanlagd riskbedömning som klassas som signifikant och därmed ej acceptabel. Därav behov av korrigerande åtgärder.</b>
2.	5. Ytterligare information som hjälp för att karakterisera problemet
	NA
2.	6. Bakgrund till problemet
	<b>Kännedom om problemet uppkom genom en "Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter". Ortosen har vid leden delats i två delar. Niten som håller ihop ortosens led har delat på sig. Grundorsak: Fel material använt i niten vid produktionen. Gäller angivna lotnummer. Övriga lotnummer kontrollerade.</b>
2.	7. Övrig relevant information för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden
	NA


### 3. Åtgärder för att minska risken

3.	1. Åtgärder som ska vidtas av användaren
	<input type="checkbox"/> Identifiera produkt <input type="checkbox"/> Sätta produkt i karantän <input checked="" type="checkbox"/> Returnera produkt <input type="checkbox"/> Kassera produkt

	<input type="checkbox"/> Modifiera / inspektera produkt på plats <input type="checkbox"/> Följ rekommendationer för uppföljning av patient <input type="checkbox"/> Notera tillägg / förstärkning i bruksanvisning <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen  Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.
3.	2. När ska åtgärderna vara genomförda? <b>2026-05-25</b>
3.	3. Särskild hänsyn till: <b>N/A</b> Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat? <b>Nej</b> Ange ytterligare detaljer om patientuppföljning behövs eller en förklaring varför det inte krävs.
3.	4. Krävs svar från kund? (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar) <b>Ja</b>
3.	5. <b>Åtgärder som vidtas av tillverkaren</b> <input checked="" type="checkbox"/> Återkallande av produkt <input type="checkbox"/> Modifiera / inspektera produkt på plats <input type="checkbox"/> Uppdatering av programvara <input type="checkbox"/> Modifiering av bruksanvisning eller märkning <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen  Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.
3.	6. När ska åtgärderna vara genomförda? <b>2025-05-25</b>
3.	7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare? <b>Nej</b>

3.	8. Om ja, har tillverkaren lagt till ytterligare information anpassad till patient/brukare i ett informationsbrev riktat till patient/brukare eller annan icke hälso- och sjukvårdspersonal?
	Välj ett objekt.    Välj ett objekt.

4. Allmän information		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden	<b>Ny</b>
4.	2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange referensnummer och datum för tidigare säkerhetsmeddelande	NA
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange vad uppdateringen innebär:	
	NA	
4.	4. Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	<b>Nej</b>
4.	5. Vid uppföljande säkerhetsmeddelande, vad förväntas de ytterligare råden relatera till?	
	N/A	
4.	6. Förväntad tidsplan för uppföljande säkerhetsmeddelande	N/A
4.	7. Information om tillverkare (För kontaktuppgifter till lokal representant, referera till sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	<b>NordiCare Ortopedi &amp; Rehab AB</b>
	b. Adress	<b>Solrosvägen 1, 263 62 Viken</b>
	c. Webbadress	<b>www.nordicare.se</b>
4.	8. Läkemedelsverket (behörig myndighet) har informerats om denna kommunikation till kunder. <b>Ja</b>	

4.	9. Förteckning över bilagor:	FSN_Svarsformulär
4.	10. Namn/Underskrift	Louise Roos Kvalitetschef 

### Spridning av detta säkerhetsmeddelande

Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.

Detta brev skickas ut till

Kunder, distributörer och återförsäljare som fått berörd produkt med berört lotnummer utskickade till sig

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd.

Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

Vänligen rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt Läkemedelsverket (behörig myndighet) om tillämpligt, då detta ger viktig återkoppling.

FSN (Field Safety Notice) = Säkerhetsmeddelande till marknaden

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

