

Datum: 2024-03-27

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden**  
**Handstycke SAFETYWand® STA**

**Låsmekanismen på SAFETYWand® har inte fungerat korrekt.**

Till\*:kunder till Milestone Scientific, Inc.

**Kontaktuppgifter till lokal representant (namn, e-postadress, telefon, postadress etc.)\***

**Tillverkarens kontaktuppgifter: Namn på kontakt: Diamond Bynum**  
**Titel: Senior Regulatory Specialist**  
**Milestone Scientific Inc.**  
**Telefon: 973 535 2717 ankn. 117**  
**Adress: 425 Eagle Rock Avenue, Ste. 403 Roseland, NJ 07068**

**Auktoriserad återförsäljare i Europa:**

**Namn: Alberto Paduanelli**  
**ALPA Medical Srls.**  
**Telefon: +39 348 7074293**  
**E-post: amministrazione@alpamedical.com**  
**Adress: 8 Via Chimienti, Brindisi, IT 72100**

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)**

**Risk som berörs av säkerhetsmeddelandet**

<b>1. Information om berörda produkter*</b>	
1	<b>1. Enhetstyp(er)*</b>
.	SAFETYWand® STA-handstycket är ett sterilt instrument för engångsbruk som används tillsammans med CompuDent STA®-drivenhetens datorstyrda enhet för administrering av lokalanestesilösning med konstant volymflöde. Handstyckena är avsedda för administrering av lokalbedövning i tandvävnad och är utformade för att erbjuda ett penngrepp för precis kanylpenetration. SAFETYWand STA-handstycket har en säkerhetsmekanism för att förhindra nålsticksskador.
1	<b>2. Handelsnamn</b>
.	Safety Wand® STA handstycke med kanyl
1	<b>3. Unik(a) produktidentifierare (UDI-DI)</b>
.	Okänd
1	<b>4. Primärt kliniskt syfte för produkten/produkterna*</b>
.	Handstyckena är avsedda för administrering av lokalbedövning i munvävnad
1	<b>5. Enhetsmodell/katalog/artikelnummer*</b>
.	STA-5040SAF-305
1	<b>6. Programvaruversion</b>
.	Ej tillämpligt
1	<b>7. Berört serie- eller partinummerintervall</b>
.	B211130; B230423; B221127;
1	<b>8. Tillhörande enheter</b>
.	Inom ramen för FSCA Ej tillämpligt.

<b>2 Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beskrivning av produktproblemet*</b>
.	SafetyWands är utformade med en säkerhetsmekanism som ska förhindra nålsticksskador. Problemet som har lett till denna FSCA har observerats på flera Safety Wand-enheter, där säkerhetsmekanismen på Safety Wand inte fungerat som avsett. Reklamationen beskriver att enheten inte låstes när tappen trycktes upp och/eller att den inte öppnats när den tryckts upp.
2	<b>2. Fara som föranledde FSCA*</b>
.	Information om den största risken för patienten/slutanvändaren som anvisningen/åtgärden är avsedd att minska beskrivs nedan: Det fanns bara ett fall där en användare har skadats. Nedan följer beskrivningen av händelsen som ledde till användarskadan: "Efter att patienten injicerats kunde kanylen inte föras tillbaka, den hade fastnat. Jag försökte föra tillbaka kanylen i skyddshylsan och det var då jag fick nålsticket. Om patienten som fick injektionen har någon infektion är det möjligt att jag har blivit smittad. Jag tar nya blodprover i mitten av januari och sedan kommer vi att få svar på det. Jag fick nålsticket under patientbehandlingen under utbildning." Denna risk gällde både användaren och patienten. Den kvarvarande risk som indikeras om säkerhetsmeddelandets anvisning/åtgärder följs är extremt låg risk för patient och användare. Milestone Scientific, Inc. kommer att ta bort alla enheter från partiet som extra stor försiktighetsåtgärd.
2	<b>3. Sannolikhet för att problemet uppstår</b>
.	Sannolikheten för att detta problem ska uppstå igen är relativt låg eftersom alla kända berörda enheter har tagits bort från marknaden på grund av att instrumentet inte fungerat

	<p>som avsett. Dessutom finns det för närvarande inga produkter på marknaden där problemen har observerats; alla andra avvikande produkter har återkallats/satts i karantän.</p>
2	<p><b>4. Förutsedd risk för patient/användare</b></p> <p>Den förväntade risken för patienten och användaren förväntas vara låg. Detta gäller både indirekt och direkt risk.</p>
2	<p><b>5. Ytterligare information som hjälper till att beskriva problemet</b></p> <p>Av 7 klagomål resulterade endast 1 klagomål i en reaktion. Dessutom bedömdes denna reaktion ha låg risk.</p>
2	<p><b>6. Bakgrund till problemet</b></p> <p>Milestone Scientific, Inc. fick kännedom om ärendet då vi under 2023 tog emot sju (7) klagomål från Unident, som är Milestone Scientifics distributör i Sverige. Alla klagomål uppgav att låsmekanismen på Safety Wand inte fungerat som avsett. Det första klagomålet mottogs i mars 2023. De övriga sex (6) reklamationerna har dock inkommit från och med oktober 2023. Alla sju (7) klagomålen beskriver att enheten inte låstes när tappen trycktes upp och/eller att den inte öppnats när den trycktes upp. Alla sju (7) klagomålen gällde en av följande partier: B221127, B211130 och B230423. Omfattningen är därför begränsad till dessa tre (3) partier. Leverantören genomförde en analysutredning och tillhandahöll dokumenterade korrigerande åtgärder enligt följande: 1. Skjutreglagets första uppåttryckning hindras. Grundorsak: 1) Slangen gnider mot insidan på handstyckets hylsa när reglaget trycks uppåt. 2) Efter strålsterilisering blir slangen styvare. Med ett icke-steriliserat handstycke på produktionslinjen är det märkbart lättare att trycka upp skjutreglaget. 3) Det finns tre positioneringsspår i den nedre änden av handstyckets hylsa. Om det första trycket på skjutreglaget ges för mycket kraft nedåt, kommer skjutreglaget att fastna i hylsans positioneringsspår, vilket orsakar motstånd i skjutreglaget. 2. Skjutreglaget kan inte låsas eller fastnar i öppningsspåret för hylsan. Grundorsak: 1) Höjdmåttet på hylsans öppningsspår är för nära storleken på den övre änden av låset på skjutreglaget. 2) Fjäderstrukturen i säkerhetshylsan kan lätt orsaka att fjädern fastnar mellan hylsa och kanylhållare. Anledningen till kvarhållande av endast de berörda partierna baseras på sannolikheten och allvarlighetsgraden för att en biverkning ska inträffa, vilket är låg sannolikhet och låg risk. Det finns inga uppgifter om att en patient eller användare har drabbats av ett allvarligt hot mot folkhälsan, dödsfall eller en oväntad allvarlig försämring av sitt hälsotillstånd på grund av den defekta låsmekanismen på dessa enheter. Den långsiktiga begränsningen eller förebyggande åtgärden är konstruktionsändring; för att få en mer robust konstruktion och eliminering av grundorsaken, som kommer att vara följande: 1) Ändra höjdmåttet på hylsans öppningsspår; se bifogad figur (2) 2) Ändra fjäderstrukturen från ett varv för stängda ändar på båda sidor till ett varv på endast en sida;</p>
2	<p><b>7. Övrig information som är relevant för FSCA</b></p> <p>Ej tillämpligt</p>

	<p><b>3. Typ av åtgärd för minskad risk*</b></p>
3.	<p><b>1. Åtgärder som ska vidtas av användaren*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifiera enhet    <input type="checkbox"/> Sätt enhet i karantän    <input checked="" type="checkbox"/> Returnera enhet    <input type="checkbox"/> Förstör enhet </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheten på plats </p> <p> <input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för patienthantering </p>

	<input type="checkbox"/> Observera ändring/förstärkning av bruksanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Inget Ge ytterligare information om de identifierade åtgärderna.	
3.	2. När ska åtgärden vara genomförd? April 2024	
3.	3. Särskilda överväganden för:                      Välj ett alternativ.  Rekommenderas uppföljning av patienter eller granskning av patienternas tidigare resultat? Nej  Ej tillämpligt	
3.	4. Krävs kundsvar? * (Om ja, bifoga blankett som anger sista svarsdag)	Ja
3.	<b>5. Åtgärder som ska vidtas av tillverkaren</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Produktborttagning <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enhet på plats <input type="checkbox"/> Programvaruuppgradering <input type="checkbox"/> Ändring av bruksanvisning eller märkning <input checked="" type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Inget  Konstruktionsändring	
3	6. När ska åtgärden vara genomförd?	31 december 2024
3.	7. Måste säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/privatperson?	Ja
3	8. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som är lämplig för patienten/privatpersonen i en informationstext för patienter/lekmän eller icke-professionella användare? Ja                      Bilaga till detta säkerhetsmeddelande	

<b>4. Allmän information*</b>		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande*	Nytt
4.	2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, referensnummer och datum för föregående säkerhetsmeddelande	Ej tillämpligt
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, följande ny viktig information: <b>Ej tillämpligt</b>	
4.	4. Ytterligare råd eller information som redan förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande? *	Nej
4	5. Om ett uppföljande säkerhetsmeddelande förväntas, vilka ytterligare råd förväntas gälla: <b>Ej tillämpligt</b>	
4	6. Förväntad tidsram för uppföljande säkerhetsmeddelande	<b>Ej tillämpligt</b>
4.	7. Tillverkarens uppgifter (Kontaktuppgifter till lokal representant finns på sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	<b>Milstolpe Scientific, Inc</b>
	b. Adress:	<b>425 Eagle Rock Ave, Suite 403, Roseland, NJ 07068</b>
	c. Webbplats	<b><a href="https://www.milestonescientific.com/">https://www.milestonescientific.com/</a></b>
4.	8. Behörig (tillsyns-)myndighet i ditt land har informerats om detta kundmeddelande. *Nej, eftersom denna enhet inte säljs i USA.	
4.	9. Lista över bilagor:	<b>1. Meddelande om frivilliga produktåtgärder 2. MIR 3. FSCA 4. HHE</b>
4.	10. Namn/Signatur	<b>Diamond Bynum Sr. Regulatory Affairs Specialist</b>

<b>Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande</b>	
	<p>Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver känna till det inom din organisation eller till alla organisationer som tagit emot de potentiellt berörda enheterna. (Vid behov)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (Vid behov)</p> <p>Ha detta meddelande och resulterande åtgärd i åtanke under tillräcklig tid för att säkerställa att den korrigerande åtgärden är effektiv.</p>

	Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkare, distributör eller lokal återförsäljare samt nationell behörig myndighet om tillämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling.*
--	--

Obs! Fält markerade med \* anses nödvändiga för alla säkerhetsmeddelanden. Andra är valfria.