

17/07/2020

## URGENTE – INFORMAZIONI DI SICUREZZA

### SICAT IMPLANT V2.0

Egregio cliente,

come produttore del software SICAT IMPLANT V2.0 La informiamo, in qualità di utente del software, di un errore che potrebbe costituire un rischio per il paziente. Queste informazioni di sicurezza sono state elaborate sulla base di una comunicazione ricevuta da un utente e spiegano

- in cosa consiste esattamente il problema e in quali circostanze può verificarsi,
- in cosa consiste il rischio potenziale per il paziente,
- quali misure devono essere adottate dal cliente/utente, per impedire che i pazienti vengano esposti a un possibile pericolo,
- quali misure sono state pianificate da SICAT per risolvere il problema.

#### In cosa consiste il problema?

È stato constatato un **errore nella funzione di esportazione per una CEREC Guide („CMG.DXD-Export“)** nel software SICAT IMPLANT V2.0. Le guide chirurgiche e il report della pianificazione non risentono di tale errore.

A causa di questo errore, in determinati casi (vedi figura 1), la combinazione impianto-manicotto pianificata viene esportata con uno spostamento positivo o negativo dell'offset lungo l'asse dell'impianto. L'offset corrisponde alla differenza tra la **lunghezza nominale dell'impianto**<sup>1</sup> e la **lunghezza reale dell'impianto**<sup>2</sup>. Il segno dell'offset dipende anche dal formato dei file importati (SSI, SIXD) (vedi figura 1). Il file esportato CMG.DXD in questi casi è errato.

Gli impianti, la cui lunghezza nominale corrisponde alla lunghezza reale, **non sono interessati** da questo errore (p. es. diversi impianti bone level). Gli impianti, la cui lunghezza nominale devia da quella reale, sono invece **interessati** da tale errore (p. es. diversi impianti tissue level e diversi impianti monopezzo). Maggiore è la differenza tra la lunghezza nominale e la lunghezza reale, più risentono dell'errore. Gli impianti generici **non risentono** dell'errore.

A causa dell'errore e nel caso degli impianti interessati, utilizzando una CEREC Guide il **foro potrebbe non essere sufficientemente profondo** oppure il **foro potrebbe essere troppo profondo**. Nell'ultimo caso le strutture anatomiche presenti nella mascella/mandibola, come nervi, seni mascellari, radici o ossa, possono essere danneggiate.

<sup>1</sup> Lunghezza nominale dell'impianto = lunghezza dell'impianto secondo il catalogo del produttore (corrisponde normalmente alla profondità di inserimento nell'osso) = lunghezza, che nel software SICAT IMPLANT V2.0 viene visualizzata p. es. nella **finestra di selezione** o nell'area **caratteristiche** dell'impianto.

<sup>2</sup> Lunghezza reale dell'impianto = lunghezza totale dell'impianto, cioè la distanza fra il punto più alto e quello più basso dell'impianto.

La figura 1 rappresenta in quali casi e con quali conseguenze si manifesta l'errore.

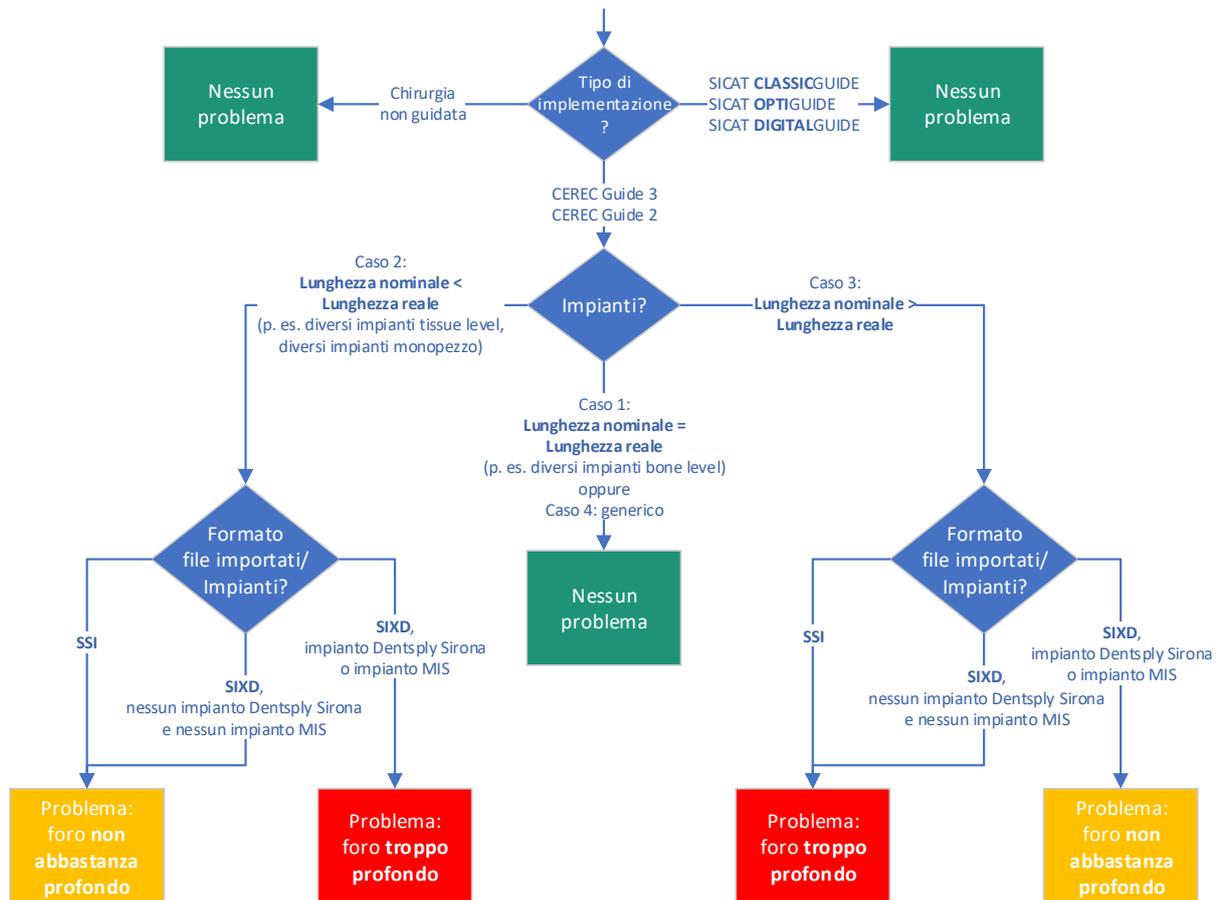


Figura 1: in quali casi e con quali conseguenze si manifesta l'errore?

La tabella 1 rappresenta come e in che massima misura le sistematiche attualmente supportate dalle CEREC Guide sono interessate da questo problema.

Sistematiche attualmente supportate dalle CEREC Guide		Risentono del problema?	Come e in che massima misura risentono del problema?
<b>CEREC Guide 3</b>			
Dentsply Sirona	Ankylos C/X	No (caso 1)	Nessuna informazione
	AT OsseoSpeed EV	No (caso 1)	Nessuna informazione
	Xive S plus - Ø3mm	No (caso 1)	Nessuna informazione
	Xive S plus - Ø3.4mm, Ø3.8mm, Ø4.5mm, Ø5.5mm	Si (caso 2)	Foro 0.2 mm non abbastanza profondo (in caso di utilizzo del formato SSI) oppure foro 0.2 mm troppo profondo (in caso di utilizzo del formato SIXD)
<b>CEREC Guide 2</b>			
BIOMET 3i	Certain	Si (caso 3)	Foro 0.4 mm troppo profondo
	External Hex	Si (caso 2)	Foro 0.3 mm non abbastanza profondo
Camlog Biotechnologies	CAMLOG	No (caso 1)	Nessuna informazione
	CONOLOG	No (caso 1)	Nessuna informazione
Dentsply Sirona	AT OsseoSpeed TX	No (caso 1)	Nessuna informazione
Nobel Biocare	Branemark System	Si (caso 2)	Foro 0.3 mm non abbastanza profondo
	NobelActive	Si (caso 3)	Foro 0.5 mm troppo profondo
	NobelReplace Straight Groovy, Replace Select Straight	Si (caso 3)	Foro 0.8 mm troppo profondo
	NobelReplace Tapered, NobelReplace CC, NobelReplace PS, Replace Select Tapered	Si (caso 2)	Foro 0.6 mm non abbastanza profondo
Straumann	Bone Level	Si (caso 2)	Foro 0.3 mm non abbastanza profondo
	PURE Ceramic	Si (caso 2)	Foro 1.8 mm non abbastanza profondo
	PURE Ceramic Monotype	Si (caso 2)	Foro 7.3 mm non abbastanza profondo
	Standard	Si (caso 2)	Foro 3.3 mm non abbastanza profondo
	Standard Plus, Tapered Effect	Si (caso 2)	Foro 2.3 mm non abbastanza profondo

Tabella 1: Quali sistematiche attualmente supportate dalle CEREC Guide sono interessate da questo problema?

**In cosa consiste il rischio potenziale?**

Non vi è alcuna probabilità significativa che l'utilizzo del software possa avere, a causa dell'errore, gravi conseguenze per la salute del paziente o provocarne la morte.

Vi è una ragionevole probabilità che si possano verificare delle conseguenze temporanee per la salute del paziente (foro non abbastanza profondo, interruzione di un intervento).

C'è una probabilità non significativa di gravi conseguenze per la salute del paziente (lesioni delle strutture nella mascella/mandibola, come nervi, seni mascellari, radici o ossa a causa di fori troppo profondi).

**Misure adottate dall'utente**

L'esportazione per una CEREC Guide ("CMG. DXD Export") nel software SICAT IMPLANT V2.0 può essere utilizzata solo per gli impianti non interessati dal problema (caso 1 della tabella 1), altrimenti si rischierà di danneggiare il paziente.

I file CMG.DXD già esportati da SICAT IMPLANT V2.0. possono essere utilizzati solo per gli impianti non interessati dal problema (caso 1 della tabella 1), altrimenti si rischierà di danneggiare il paziente.

**Misure adottate da SICAT**

Il sistema di licenza è stato adattato in modo che non possano essere attivate nuove installazioni di SICAT IMPLANT V2.0. Gli utenti che hanno già attivato SICAT IMPLANT V2.0 riceveranno queste informazioni di sicurezza.

Mel mese di luglio 2020, tutti i clienti avranno la possibilità di scaricare con SICAT IMPLANT V2.0.1 una patch in grado di correggere l'errore sotto forma di SICAT SUITE V2.0.1. Non appena questa patch sarà disponibile, tutti i clienti interessati riceveranno una notifica. I clienti che desiderano utilizzare SICAT IMPLANT dovranno scaricare SICAT SUITE V2.0.1 con SICAT IMPLANT V2.0.1, installarla e attivare SICAT IMPLANT V2.0.1.

<b>Si prega di rendere disponibili queste informazioni a tutti gli utenti del vostro studio che devono essere informati.</b>
--

Troverete a partire dalla pagina 5 una sintesi di tutte le informazioni importanti. Si prega di prestare attenzione e di seguire in particolare le informazioni della sezione "MISURE NECESSARIE ADOTTATE DAL CLIENTE / UTENTE" e le informazioni dettagliate sull'oggetto del problema.

È assolutamente necessario che Lei in qualità di utente del software SICAT IMPLANT V2.0 adotti le misure descritte in questo comunicato per la sicurezza e che confermi di aver ricevuto questa lettera.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a tali informazioni di sicurezza, la preghiamo di contattare la persona seguente:

**Assistenza software SICAT**

Telefono: +49 (0)228 / 286206-610

E-mail: [softwaresupport@sicat.com](mailto:softwaresupport@sicat.com)

Con la presente confermiamo che questa comunicazione è stata inviata all'autorità nazionale competente.

Vi ringraziamo per aver prestato la necessaria attenzione a questo problema e siamo dispiaciuti per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti

*Il Vostro Team Sicat*

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	SICAT IMPLANT V2.0
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>La funzione di esportazione per una CEREC Guide contiene un errore. A causa di questo errore, in determinati casi la combinazione impianto-manicotto pianificata viene esportata con uno spostamento positivo o negativo dell'offset lungo l'asse dell'impianto.</p> <p>L'offset corrisponde alla differenza tra la lunghezza nominale dell'impianto e la lunghezza reale dell'impianto. Il segno dell'offset dipende anche dal formato dei file importati.</p> <p><b>Casi possibili:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lunghezza nominale = lunghezza reale (p. es. diversi impianti bone level): <b>nessun problema</b></li> <li>2. Lunghezza nominale &lt; Lunghezza reale (p. es. diversi impianti tissue level e diversi impianti monopezzo):       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) In caso di SSI come formato dei file importati → <b>Foro non abbastanza profondo</b></li> <li>b) In caso di SIXD come formato dei file importati + nessun impianto Dentsply Sirona e nessun impianto MIS → <b>Foro non abbastanza profondo</b></li> <li>c) In caso di SIXD come formato dei file importati + impianto Dentsply Sirona o impianto MIS → <b>Foro troppo profondo</b></li> </ol> </li> <li>3. Lunghezza nominale &gt; lunghezza reale       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) In caso di SSI come formato dei file importati → <b>Foro troppo profondo</b></li> <li>b) In caso di SIXD come formato dei file importati + nessun impianto Dentsply Sirona e nessun impianto MIS → <b>Foro troppo profondo</b></li> <li>c) In caso di SIXD come formato dei file importati + impianto Dentsply Sirona o impianto MIS → <b>Foro non abbastanza profondo</b></li> </ol> </li> <li>4. Impianti generici: <b>nessun problema</b></li> </ol>
<b>RISCHIO POTENZIALE</b>	<p>Non vi è alcuna probabilità significativa che l'utilizzo del software possa avere, a causa dell'errore, gravi conseguenze per la salute del paziente o provocarne la morte.</p> <p>Vi è una ragionevole probabilità che si possano verificare delle conseguenze temporanee per la salute del paziente (foro non abbastanza profondo, interruzione di un intervento).</p> <p>C'è una probabilità non significativa di gravi conseguenze per la salute del paziente (lesioni delle strutture nella mascella/mandibola, come nervi, seni mascellari, radici o ossa a causa di fori troppo profondi).</p>

<p><b>MISURE NECESSARIE ADOPTATE DAL CLIENTE / UTENTE</b></p>	<p>L'esportazione per una guida CEREC ("CMG. DXD Export") in SICAT IMPLANT V2.0 può essere utilizzata solo per gli impianti non interessati (caso 1 della tabella 1) altrimenti si rischierà di danneggiare il paziente.</p> <p>I file CMG.DXD già esportati da SICAT IMPLANT V2.0. possono essere utilizzati solo per gli impianti non interessati (caso 1 nella tabella 1), altrimenti si rischierà di danneggiare il paziente.</p>
<p><b>MISURE ADOPTATE E PIANIFICATE DA SICAT</b></p>	<p>Il sistema di licenza è stato adattato in modo che non possano essere attivate nuove installazioni di SICAT IMPLANT V2.0. Gli utenti che hanno già attivato SICAT IMPLANT V2.0 riceveranno queste informazioni di sicurezza.</p> <p>Mel mese di luglio 2020, tutti i clienti avranno la possibilità di scaricare con SICAT IMPLANT V2.0.1 una patch in grado di correggere l'errore sotto forma di SICAT SUITE V2.0.1. Non appena questa patch sarà disponibile, tutti i clienti interessati riceveranno una notifica. I clienti che desiderano utilizzare SICAT IMPLANT dovranno scaricare SICAT SUITE V2.0.1 con SICAT IMPLANT V2.0.1, installarla e attivare SICAT IMPLANT V2.0.1.</p>
<p><b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b></p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a tale problema, la preghiamo di contattare:</p> <p><b>Assistenza software SICAT</b> Telefono: +49 (0)228 / 286206-610 E-mail: softwaresupport@sicat.com</p>

## MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

<b>1. INFORMAZIONI DI SICUREZZA</b>	
Numero di riferimento delle informazioni di sicurezza	FSCA-A20-001-2020-07-15
Data delle informazioni di sicurezza	2020-07-15
Nome del prodotto/dispositivo*	SICAT Implant V2.0
Numero di lotto	V2.0

<b>2. DETTAGLI DEL CLIENTE</b>	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento / Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome della persona da contattare*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. AZIONE DEL CLIENTE</b>	
<p>Con la presente confermo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- che ho ricevuto, letto e compreso le informazioni di sicurezza relative al prodotto SICAT Implant V2.0 del 17/07/2020.</li> <li>- che seguirò le misure menzionate nella sezione "Misure necessarie adottate dal cliente / utente" ed eseguirò l'aggiornamento software alla versione V2.0.1.</li> <li>- che ho informato tutti gli altri utenti del mio studio circa le informazioni di sicurezza e le misure necessarie.</li> </ul>	
Nome in stampatello del cliente*	
Firma del cliente*	
Data della firma*	

<b>4. CONFERMA AL MITTENTE</b>	
E-mail	softwaresupport@sicat.com
Assistenza clienti	+49 (0)228 / 286206-610
Indirizzo postale	SICAT GmbH & Co. KG Brunnenallee 6 53177 Bonn, Germany
Sito web	www.sicat.com
Fax	+49 (0)228 / 286206-971
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	2020-07-31

I campi obbligatori sono contrassegnati con\*

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure descritte nelle informazioni sulla sicurezza e confermi di avere ricevuto le informazioni sulla sicurezza.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.