

Avviso di sicurezza relativo a exoplan

Informazioni al cliente per la sicurezza del paziente e l'uso sicuro di exoplan, il nostro software per la pianificazione implantare e la progettazione di guide chirurgiche.

A chi si rivolge questo avviso di sicurezza:

- 1) Ai distributori del software exoplan di exocad, affinché inoltrino le informazioni agli utenti finali.
- 2) Agli utenti finali, per capire se questo avviso di sicurezza li riguarda o meno e pensare a possibili provvedimenti da adottare.

Non sono interessati gli utenti exoplan che non utilizzano un approccio al trattamento chirurgico completamente guidato con impianti Bicon.

Produttore	exocad GmbH Rosa-Parks-Str. 2 64295 Darmstadt Germania SRN DE-MF-000007341	
Prodotto exocad	Versioni exoplan	UDI-DI
	2.3 Matera	4260521365002
	3.0 Galway	4260521365019
	3.1 Rijeka	4260521365026
Tipo di trattamenti	Pianificazione di casi completamente guidati tramite l'uso di librerie di <i>impianti Bicon</i> , <i>boccole Bicon</i> e <i>kit Bicon</i>	
Libreria interessata	Il problema sorge da un'informazione sbagliata sulla compatibilità, contenuta nella libreria <i>Bicon_sleeve</i> , che suggerisce di utilizzare una fresa che è 2 mm più lunga del dovuto.	
Parti e strumenti odontoiatrici interessati	Bicon® - impianto MAX 2.5™ Integra-CP™ Ø 4 mm, L 6 mm, codice articolo: 260-340-256 Bicon® - boccole per chirurgia guidata, completamente guidata, 4,0 Bicon® - kit di chirurgia guidata 4,0 mm, Ø 4 mm, L 8 mm, codice articolo: 260-940-380	
Librerie exoplan interessate con parti di produttori esterni	Casi pianificati e progettazione di guide chirurgiche con le seguenti librerie exocad: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bicon_MAX25_plan_fda</i>, utilizzando l'impianto Ø 4 mm, L 6 mm, codice articolo 260-340-256 in combinazione con <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bicon_sleeve</i> e - <i>Bicon_4.0mm_kit</i> La versione della libreria può essere identificata con il tag <SignatureDate> in file config.xml con data della firma antecedente al 5 aprile 2023, <SignatureDate>2023-04-05T09:03:35.9880966Z</SignatureDate>	
Che cosa abbiamo riscontrato?	Durante un aggiornamento dei dati utilizzati in una libreria consegnata con exoplan o resa disponibile sul portale per il download di exocad, si è riscontrato che l'uso di una specifica combinazione di impianto, boccola e fresa in un kit chirurgico può portare alla fresatura di un foro per l'impianto, che è 2 mm più profondo del dovuto.	
Che cosa potrebbe andare storto?	Se si utilizza un impianto 260-340-256 di Bicon con un diametro di 4 mm e una lunghezza di 6 mm in una procedura di chirurgia completamente guidata, usando una boccola Bicon con un diametro di 4 mm, si dovrebbe poter selezionare soltanto una fresa lunga 6 mm. Tuttavia, viene erroneamente utilizzata una fresa del kit chirurgico lunga 8 mm (invece di una fresa lunga 6 mm).	

	<p>Vedi le figure 1 e 2.</p> <p>Possibili ripercussioni sulla salute del paziente:</p> <p>Durante la preparazione dell'impianto chirurgico alveolare e il posizionamento 2 mm più in basso di quanto pianificato e previsto, si potrebbero danneggiare le strutture anatomiche circostanti, inclusi nervi e vasi sanguigni, causando così emorragia, parestesia e altre complicazioni. Durante il processo di guarigione potrebbe avvenire anche un eccessivo rimodellamento dell'impianto cervicale, con possibile perdita di osso e criticità a livello estetico. Secondo la letteratura pertinente*, si consiglia una distanza di sicurezza di 2 mm, per evitare tali rischi. Poiché la letteratura in materia raccomanda una distanza di sicurezza di 2 mm, la libreria rispetterà i limiti della distanza di sicurezza. Utilizzando la libreria sopra menzionata, si espone il paziente a dei potenziali rischi.</p> <p>* Ku JK, Lee J, Lee HJ, Yun PY, Kim YK. Accuracy of dental implant placement with computer-guided surgery: a retrospective cohort study. BMC Oral Health. 2022 Jan 16;22(1):8. doi: 10.1186/s12903-022-02046-z. PMID: 35034613; PMCID: PMC8762866.</p>
<p>Consigli di sicurezza esistenti</p>	<p>Alla fine di ogni report chirurgico vi è un disclaimer, per assicurarsi che gli implantologi lavorino diligentemente:</p> <p><i>Il chirurgo si assume la piena responsabilità medica per lo sviluppo e l'applicazione della guida chirurgica, degli strumenti chirurgici, degli impianti, delle boccole guida, ecc. da utilizzare. Questo documento è da considerarsi un'aggiunta alla restante documentazione relativa all'implantologia; non sostituisce o annulla gli altri documenti.</i></p> <p><i>AVVERTENZA: Il presente report chirurgico è una raccolta di informazioni a sostegno della procedura chirurgica. Si basa sulle informazioni fornite dai rispettivi produttori degli impianti, delle boccole di fresatura o dei kit chirurgici. Al fine di prevenire danni al paziente, è necessario che l'implantologo si assicuri con la dovuta diligenza, che le parti odontoiatriche riportate nella presente relazione chirurgica siano corrette e che corrispondano alle parti fisiche, che verranno utilizzate per l'intervento chirurgico.</i></p>
<p>Ripercussioni su altre combinazioni di componenti implantari</p>	<p>Le combinazioni di librerie, kit chirurgici e impianti diverse da quella sopra menzionata non sono interessate dal problema riscontrato, né presentano altri problemi.</p>
<p>Lesioni al paziente</p>	<p>exocad non è a conoscenza di alcuna lesione al paziente che si è verificata in questo caso.</p>
<p>Provvedimenti</p>	<p>Gli utenti interessati dal problema descritto vengono informati che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La libreria di <i>boccole Bicon</i> contenente l'informazione sbagliata sulla compatibilità di impianto, fresa e boccola è stata inserita nella "lista nera" sul server exocad in data 3 aprile 2023. Pertanto, la libreria difettosa non è più disponibile per le nuove progettazioni di guide chirurgiche per installazioni presenti e future. L'utente riceve un messaggio, in cui si legge che una libreria nella progettazione "non è firmata" (vedasi figura 3). Gli utenti che ricevono questa avvertenza devono cliccare su "Annulla" e non su "Continua". 2) L'errore della libreria è stato corretto da exocad. 3) La libreria corretta è stata resa disponibile sul portale per il download di exocad: https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration <p>Gli utenti finali, che desiderano usare le librerie sopra citate o pianificare impianti Bicon con una procedura completamente guidata, devono scaricare le versioni corrette dei seguenti pacchetti di librerie:</p>

	<p>- Bicon GuideCreator, librerie di componenti exocad approvati FDA</p> <p>Oppure utilizzare questo link per il download: https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip (vedi anche figura 4)</p>
Riferimento interno (exocad)	#257029

Allegato – Figure

Figura 1: Visualizzazione di una combinazione critica di articoli sull'interfaccia utente di exoplan

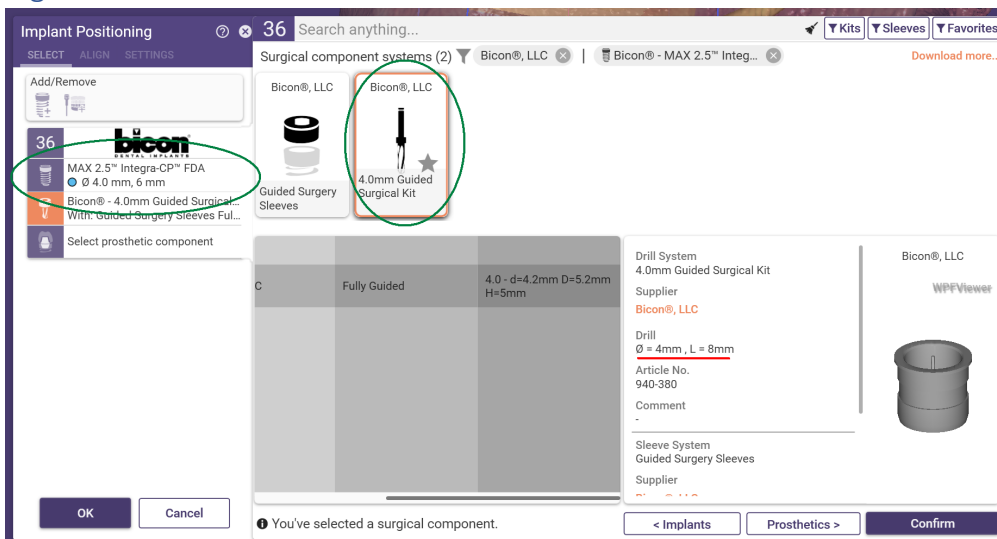


Figura 1: Combinazione critica di articoli, impianto 4,0 mm, L 6 mm che utilizza un kit di chirurgia guidata da 4,0 mm, risultante nella selezione automatica di una fresa lunga 8 mm.

Figura 2: Estratto di un report chirurgico

Surgical Report	
Patient: Doe, John	
Project: 2023-02-06_00001-004	
Implant Information	
Tooth Number:	36
Implant Model:	Bicon® - MAX 2.5™ Integra-CP™ FDA
Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	260-340-256
Length:	6 mm
Body Diameter:	4 mm
Platform Diameter:	2.5 mm
Library Integrity:	This library is signed. ₁
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>4 mm (Ø Body) 6 mm (Length) 2.5 mm (Ø Platform)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: </p> <p>----- Bone Level (Library)</p> </div> </div>
Sleeve Information	
Library Information:	Bicon® - Guided Surgery Sleeves : Fully Guided : 4.0 - d=4.2mm D=5.2mm H=5mm
Sleeve Model:	Bicon® Sleeve Ti6Al4V - 4.0mm H5
Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	260-940-005
Height:	5 mm
Inner Diameter:	4.2 mm
Sleeve Offset to Implant Platform / to Bone Level:	To platform: 12 mm / to bone level: 9.5 mm
Library Integrity:	This library is signed. ₁
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>4.2 mm (Ø Inner) 5 mm (Height)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: </p> </div> </div>
Surgical Kit and Drill Information	
Library Information:	Bicon® - 4.0mm Guided Surgical Kit : Ø 4 mm : 8 mm 260-940-380
Drill Model:	Ø = 4mm L = 8mm
Drill Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	940-380
Drill Length:	8 mm
Drill Diameter:	4 mm
Drill Color Code:	
Library Integrity:	This library is signed. ₁
<small>¹The presence of an electronic signature only confirms that the library entry has been verified for certain mesh and/or data characteristics. If the library contains meshes, it does NOT imply correctness of their shape under technical, medical or other aspects.</small>	

Figura 2: Visualizzazione in un report chirurgico, combinazione di articoli, impianto 4,0 mm, L 6 mm che utilizza un kit di chirurgia guidata da 4,0 mm, risultante nella selezione automatica di una fresa lunga 8 mm

Figura 3: Messaggio all'utente di libreria non firmata

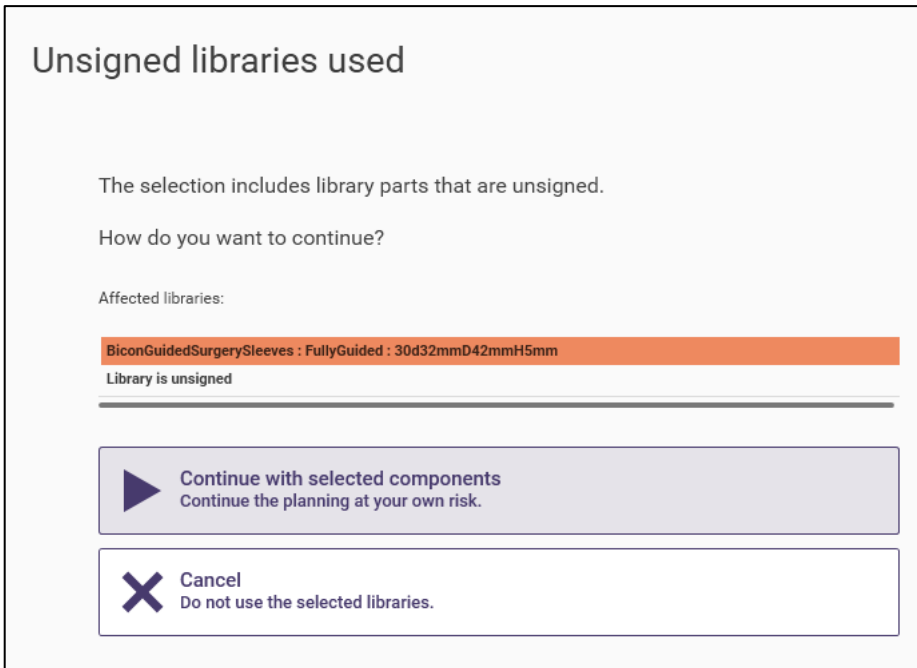


Figura 3: Messaggio all'utente "non firmata". Gli utenti che ricevono questa avvertenza devono cliccare su "Annulla" e non su "Continua".

Figura 4: Download di una libreria aggiornata

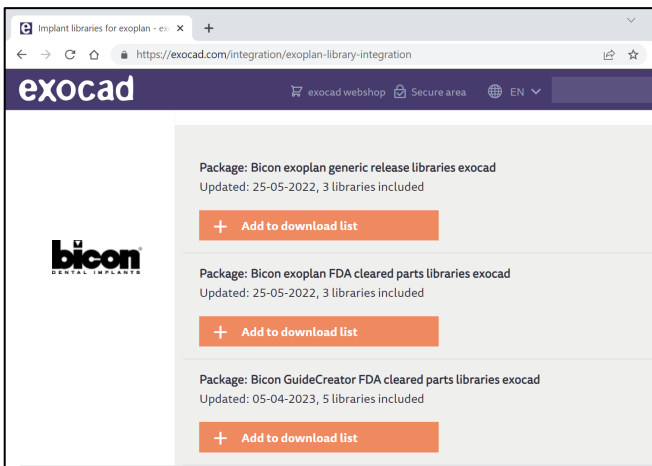


Figura 4: Scaricare librerie corrette dal portale per il download di exocad

Cronologia del documento

Revisione	Revisore	Descrizione delle modifiche
24/04/2023	Stefan Walter, PRRC	Revisione iniziale