

Introduzione

La presente Field Safety Notice (FSN) contiene importanti informazioni per il cliente relative alla sicurezza del paziente e all'utilizzo sicuro di *exoplan*, il nostro software di pianificazione implantare e di progettazione di guide chirurgiche.

Chi riguarda la presente Field Safety Notice:

L'avviso riguarda gli utenti *exoplan* che utilizzano trattamenti chirurgici completamente guidati con impianti guidati a vite CAMLOG® Screw-Line Promote® utilizzando CAMLOG® Screw-Line Guide System o boccole StecoGuide per il sistema Screw-Line. Durante la pianificazione di un caso completamente guidato, se si seleziona l'impianto interessato in combinazione con la libreria di boccole, la perforazione sarà di 1 mm più profonda del previsto a causa di un errore dimensionale nelle librerie interessate.

Gli utenti *exoplan* che utilizzano gli impianti guidati CAMLOG® Screw-Line Promote Plus®, impianti guidati a vite CAMLOG® Screw-Line Promote® Plus e altri impianti CAMLOG® NON sono interessati dalla presente Field Safety Notice.

Gli utenti *exoplan* che utilizzano altri pacchetti di librerie forniti da exocad NON sono interessati dalla presente Field Safety Notice.

Produttore

exocad GmbH
Rosa-Parks-Str. 2
64295 Darmstadt
Germania
SRN DE-MF-000007341

Riferimento interno exocad: #278955

Prodotto exocad, nome commerciale: *exoplan*

Versioni interessate / Identificazione unica dei dispositivi (UDI):

2.3 *Matera* - UDI: (01)4260521365002(10)A02B03E****

3.0 *Galway* - UDI: (01)4260521365019(10)A03B00E****

3.1 *Rijeka* – UDI: (01)4260521365026(10)A03B01E****

Basic UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

Tipologia di trattamento/protocolli: pianificazione di casi completamente guidati mediante l'utilizzo di impianti guidati a vite CAMLOG® Screw-Line Promote®, boccole CAMLOG®, boccole Steco Guide per il sistema Screw-Line, e kit di librerie CAMLOG®.

Librerie interessate: la problematica sorge a causa di un'informazione non corretta relativa alla distanza contenuta nelle librerie CAMLOG_sleeve e Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve che suggeriscono l'impiego di una boccola chirurgica che effettua una perforazione di 1 mm più profonda rispetto al previsto a causa di un errore dimensionale presente nelle librerie interessate.

Parti e strumenti odontoiatrici coinvolti

I casi pianificati e le progettazioni di guide chirurgiche con le seguenti librerie *exocad*:

- CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda in combinazione con:
 - o CAMLOG_sleeve e con CAMLOG_RegularBone_ScrewLine kit o CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit o
 - o Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve e CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit o CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit

Sono coinvolte le librerie dei componenti che includono i componenti aventi i seguenti numeri di articolo:

Nome della libreria	Numero di articolo
CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda	K1045.3311, K1045.3313, K1045.3316, K1045.3809, K1045.3811, K1045.3813, K1045.3816, K1045.4309, K1045.4311, K1045.4313, K1045.4316
CAMLOG_sleeve	J37X4.3303, J37X4.3803, J37X4.4303
Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve	M.27.15.D350, M.27.15.D450L3, M.27.15.D450

Le librerie interessate sono le seguenti librerie compatibili con CAMLOG®/CAMLOG® che possono essere identificate da “<SignatureDate>” nel file della libreria config.xml, come segue:

Nome della libreria	Libreria <Signature Date>
CAMLOG_sleeve	<SignatureDate>2021-09-16T16:27:43.8522077Z</SignatureDate> <SignatureDate>2022-06-17T09:04:20.7153658Z</SignatureDate> <SignatureDate>2022-07-15T07:46:52.2549721Z</SignatureDate>
Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve	<SignatureDate>2023-07-14T13:47:08.2617948Z</SignatureDate>

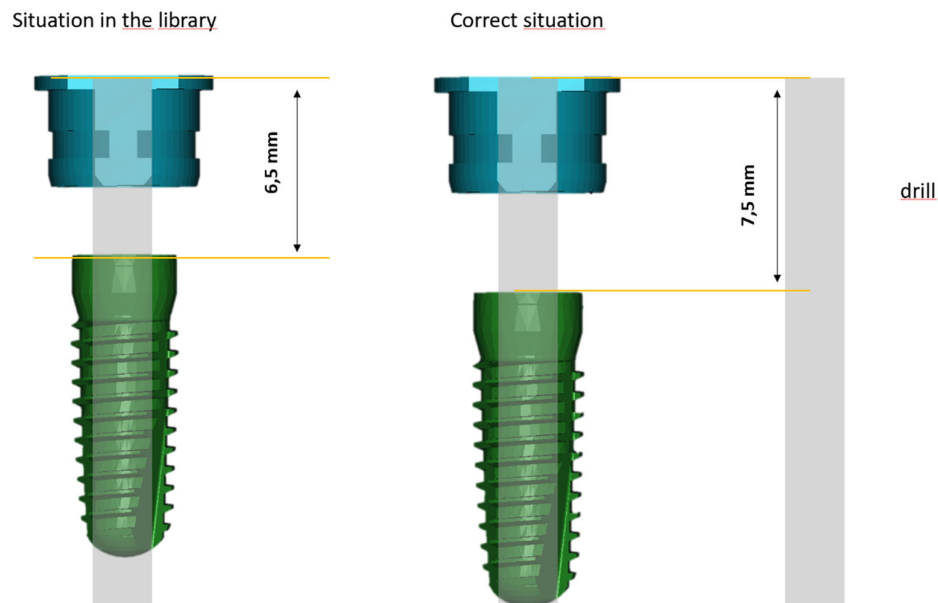


Figura 1: l'immagine mette a confronto la distanza tra boccola, impianto e fresa nella boccola erroneamente posizionata (a sinistra) e nella boccola correttamente posizionata (a destra).

Quale malfunzionamento/ non conformità è stato riscontrato?

Nel corso di un aggiornamento di dati utilizzati in una libreria spedita con *exoplan* o scaricabile dal sito di *exocad*, è stato riscontrato che l'utilizzo di una combinazione specifica di un impianto, boccola e fresa può risultare in una perforazione di 1 mm più profonda rispetto a quanto previsto.

Possibili conseguenze per la salute del paziente

Durante la preparazione di un impianto chirurgico alveolare e il posizionamento di un 1 mm più profondo rispetto a quanto previsto e pianificato, le strutture anatomiche circostanti possono essere danneggiate, inclusi i nervi e i vasi sanguigni, causando sanguinamento, parestesia e altre complicanze.

Inoltre, si può verificare un rimodellamento eccessivo dell'impianto cervicale durante il processo di guarigione, il che può causare perdita di massa ossea e problematiche estetiche. Secondo la letteratura esistente, la distanza di sicurezza consigliata di 2 mm è essenziale al fine di evitare tali rischi. Dato che la distanza di sicurezza indicata nella letteratura è pari a 2 mm, la libreria rientrerà nel valore limite della distanza di sicurezza. L'utilizzo della libreria sopramenzionata espone il paziente a un potenziale rischio per la sua salute.

* 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.

Avvertenze/misure di sicurezza esistenti

- a) Alla fine di ogni report chirurgico vi è una clausola di esclusione di responsabilità che garantisce l'esecuzione dei lavori in maniera diligente da parte dell'implantologo:

Il chirurgo si assume la piena responsabilità medica dello sviluppo e dell'applicazione della guida chirurgica, degli strumenti chirurgici, degli impianti, dei manicotti guida, ecc. che vengono utilizzati. Il presente documento si aggiunge ad altra documentazione relativa agli impianti. Esso non annulla né sostituisce altra documentazione.

AVVERTENZA: Il presente report chirurgico costituisce una raccolta di informazioni a supporto dell'esecuzione delle procedure chirurgiche. Esso è basato sull'informazione fornita dai rispettivi produttori di impianti, manicotti di frese e kit chirurgici. Al fine di evitare che il paziente subisca lesioni, è necessario che l'implantologo assicuri in modo diligente che le parti odontoiatriche indicate nel presente report chirurgico siano quelle corrette e previste e che corrispondano alle parti fisiche destinate all'intervento chirurgico.

- b) Misure di sicurezza e avvertenze

Le misure di sicurezza quali il rilevamento delle collisioni, la visualizzazione della densità e la distanza di sicurezza riducono al minimo il rischio di causare lesioni al paziente. L'impostazione iniziale di default relativa alla distanza di sicurezza intorno a parti invasive (impianti e perni di ancoraggio) è pari a 1.5 mm. La distanza di sicurezza può essere adattata sulla base della precisione del flusso di lavoro generale. exocad avverte l'utente e non consiglia l'utilizzo di distanze di sicurezza inferiori a 1.5 mm nel software e nel manuale exoplan. Nel manuale exoplan, exocad consiglia di considerare un aumento delle distanze di sicurezza.

In caso di rilevamento di collisioni tra parti invasive e/o tra parti invasive e alcuni oggetti di collisione (ad esempio il canale del nervo segnato o oggetti importati come oggetti di collisione), la fase di posizionamento dell'impianto e la pianificazione in generale non possono essere completati. Inoltre, per evitare un uso improprio dell'impostazione della distanza di sicurezza, la distanza minima che può essere impostata è di 1 mm.

Lesioni al paziente

exocad non ha informazioni relative a lesioni di pazienti verificatesi in questi casi.

Azioni intraprese da exocad

- 1) Le librerie interessate CAMLOG® e Steco (vedere sopra) sono state rimosse dal download del server e inserite nella blacklist del server exocad in data 6 ottobre 2023. Gli utenti non sono più in grado di vedere o scaricare le librerie interessate.
- 2) Conseguentemente all'inserimento nella blacklist, se un utente prova a selezionare un componente della libreria interessata l'utente riceve un messaggio che indica che la libreria della boccola selezionata è contrassegnata come "non certificata" e non deve essere più utilizzata. Questo messaggio appare quando l'utente seleziona la libreria del protocollo contenuta nella blacklist e prima che i file di output della pianificazione dell'impianto e della guida chirurgica vengano generati. Gli utenti che ricevono questa notifica devono cliccare su "annulla" e non su "continua". Cliccando su "continua" l'utente continuerà a suo rischio e pericolo.
- 3) Se la pianificazione di un impianto "file della scena" (un file contenente tutte le informazioni relative a una scena di pianificazione o di design, ad esempio stato del flusso di lavoro, oggetti della scena) viene caricata su exoplan, il quale ha utilizzato precedentemente la libreria della boccola contenuta nella blacklist nella pianificazione del posizionamento dell'impianto, l'utente riceverà un messaggio di avviso per informarlo del fatto che libreria non è firmata (vedere immagine 3).
- 4) Sono state rilasciate delle nuove versioni di librerie CAMLOG_sleeve e Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve. Gli utenti possono ora scaricarle e installarle.

Si prega di notare: gli utenti che vogliono utilizzare gli impianti CAMLOG® e i relativi strumenti e kit possono ancora farlo. La problematica riguarda solo gli impianti guidati a vite CAMLOG® Screw-Line Promote® in combinazione con CAMLOG® Screw-Line Guide System o boccole StecoGuide per sistemi Screw-Line. Le altre librerie CAMLOG® per altri impianti possono essere ancora utilizzate.

Azioni richieste per gli utenti finali

- 1) Non utilizzare le librerie interessate (consultare la sezione precedente "Librerie interessate")
- 2) Scaricare le nuove librerie su <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> o utilizzare exocad *Library Manager* in *exoplan*.

Azioni richieste per i rivenditori/distributori

- 1) i distributori exocad sono tenuti a inoltrare la presente Field Safety Notice ai loro clienti/utenti finali che stanno utilizzando *exoplan*.
- 2) Se necessario, fornire assistenza all'utente finale nell'installazione delle librerie aggiornate, le quali sono disponibili al download sul nostro portale o attraverso *Library Manager* exocad.
- 3) I distributori devono essere consapevoli del fatto che le loro autorità competenti potrebbero contattarli e richiedere loro ulteriori informazioni. Per quanto concerne la regolamentazione locale, i distributori sono tenuti a collaborare con le autorità competenti.

Cronologia del documento

Revisione	Revisore	Descrizione delle modifiche
06-10-2023	Stefan Walter, PRRC	Revisione iniziale

Allegato 1 - Immagini

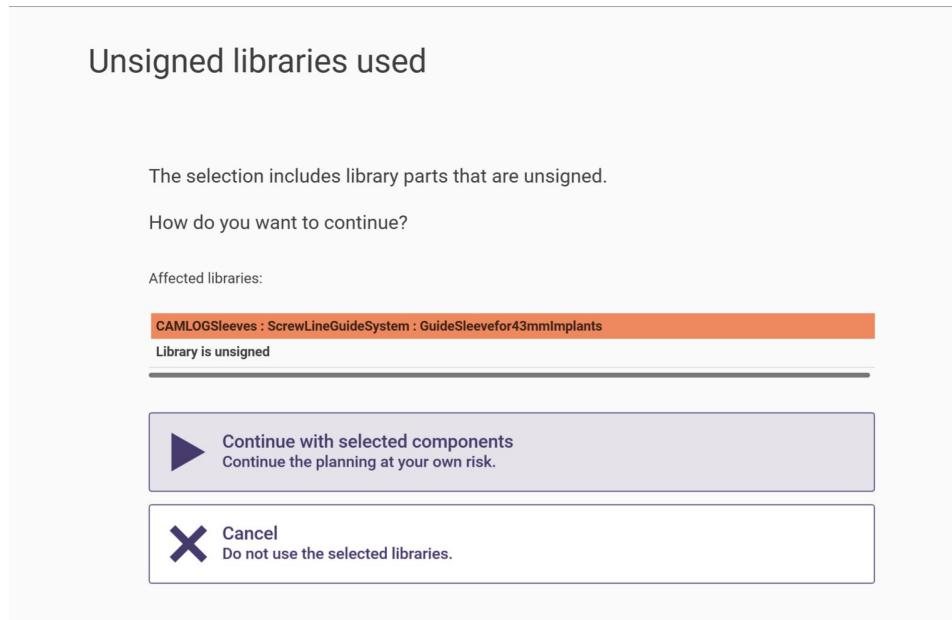


Figure 2: Messaggio di libreria non certificata di una libreria di boccole CAMLOG® / StecoGuide inserita nella blacklist che l'utente riceve quando la seleziona nel software o quando i dati di output della pianificazione e della guida chirurgica sono generati. Gli utenti che ricevono tale notifica devono cliccare "annulla" e non "continua". Se l'utente continua, lo farà a suo rischio e pericolo.

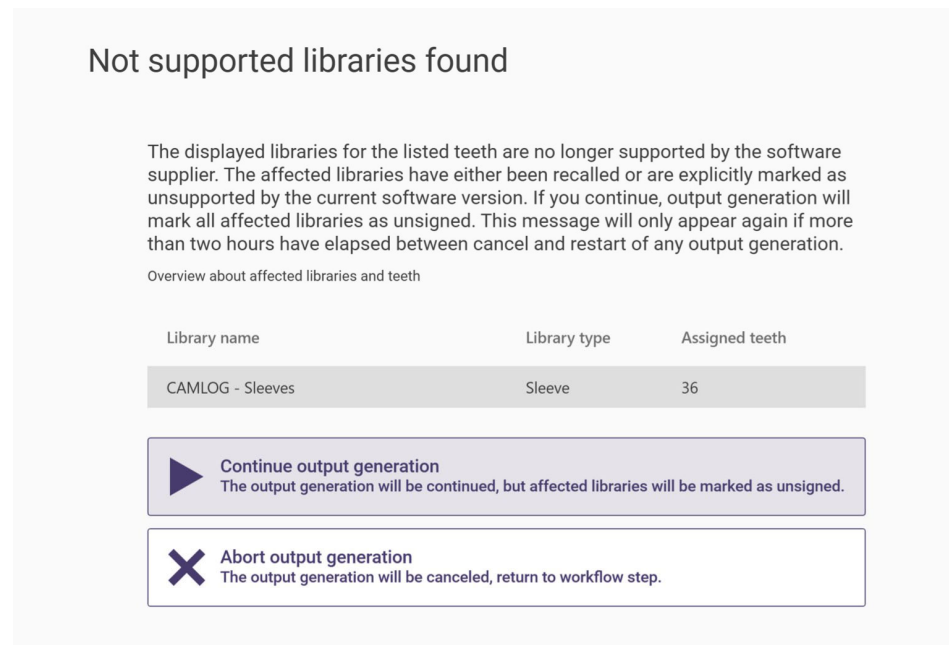


Immagine 3: messaggio di una libreria non certificata di una libreria CAMLOG® / StecoGuide inserita nella blacklist ricevuto da un utente quando carica un file di scena che contiene già la libreria interessata.