

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.

La presente Field Safety Notice riguarda:

- 1) solo gli utenti di *exoplan 3.1* che utilizzano o hanno intenzione di utilizzare un approccio basato sul trattamento con chirurgia guidata con impianti Straumann® BLX/TLX e **librerie Straumann® BLX/TLX/VeloDrill con esportazione del protocollo di fresatura completa passo dopo passo sono potenzialmente affetti dalla questione oggetto di questa Field Safety Notice.**
- 2) I distributori del software exocad *exoplan 3.1 Rijeka* sono tenuti ad inoltrare queste informazioni ai loro utenti finali e ad aggiornare i propri clienti con l'ultima versione di *exoplan (3.1 Build 8657 (non-US), 8633 (U.S.) 8634 (SR1 US Offline) o successive versioni), messe a disposizione sul nostro server per il download.*

La presente Field Safety Notice non riguarda gli utenti *exoplan 3.1* che utilizzano altri pacchetti di librerie Straumann® senza esportazione del protocollo di fresatura completa (ad es. Straumann® Guided Surgery per altri impianti, "Legacy" Straumann® BLX/TLX Guided Surgery).

Gli utenti di *exoplan 3.1* che utilizzano qualsiasi altro pacchetto di librerie messo a disposizione da exocad non sono interessati da questa Field Safety Notice.

La presente Field Safety Notice non riguarda gli utenti di versioni precedenti di *exoplan* (ad es. *exoplan 3.0 Galway*, ecc.).

Produttore

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

Riferimento interno exocad: #271391

Prodotto exocad, nome commerciale: *exoplan 3.1 Rijeka*

Versioni interessate ("Build"):

- 8423 (versione iniziale, extra USA)
- 8439 (versione USA)
- 8587 (SR1, extra USA)
- 8588 (SR1 USA)
- 8606 (SR1 USA offline)

Identificazione unica dei dispositivi (UDI):

Field Safety Notice #271391 relativa a *exoplan 3.1 Rijeka*

UDI-DI: 4260521365026,
Basic UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8423 (extra USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8439 (USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8587 (SR1, extra USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8588 (SR1 USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8606 (SR1 USA offline)

Tipologia di trattamenti/protocolli: pianificazione di casi completamente guidati, compresa l'esportazione del protocollo di fresatura completa utilizzando alcuni impianti Straumann®, boccole Straumann®, kit Straumann® e librerie con protocollo di fresatura completa Straumann®.

Librerie interessate: le librerie interessate sono le librerie con protocollo di fresatura completa passo dopo passo Straumann® BLX/TLX/VeloDrill che possono essere identificate con "<SignatureDate>" nel file della libreria config.xml come segue:

Nome della libreria	Libreria <Signature Date>
Straumann_BLX_protocol	<SignatureDate>2023-03-09T13:21:16.6513194Z</SignatureDate>
Straumann_TLX_protocol	<SignatureDate>2023-03-09T13:21:01.5173457Z</SignatureDate>
Straumann_VeloDrill_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2023-03-09T13:21:14.3991315Z</SignatureDate>
Straumann_VeloDrill_Pilot_protocol	<SignatureDate>2023-03-09T13:21:16.1955065Z</SignatureDate>

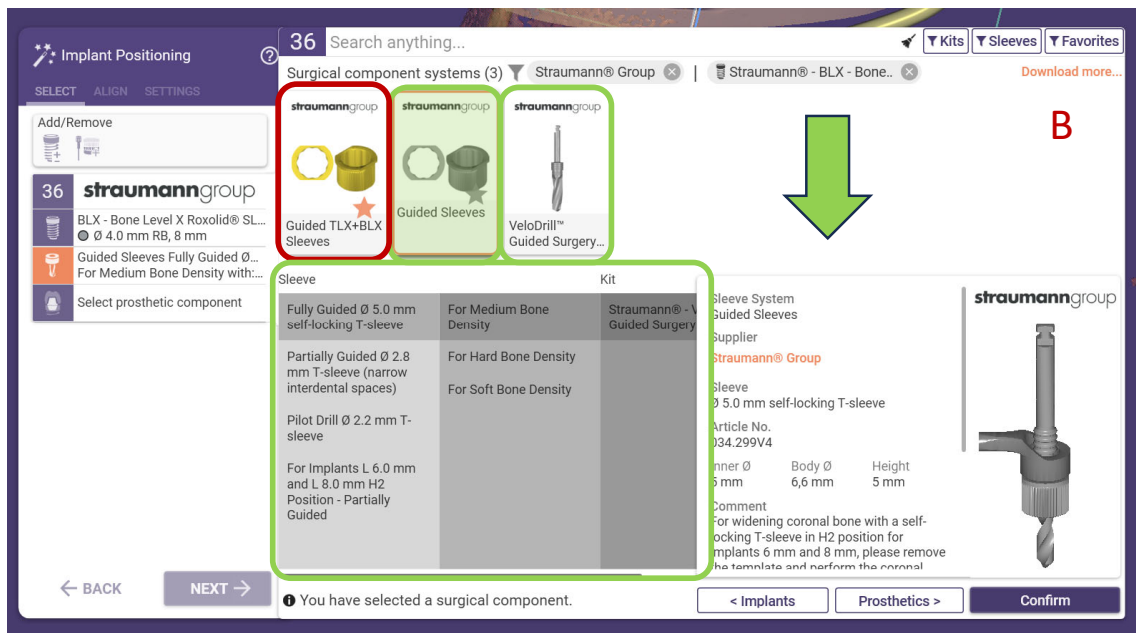
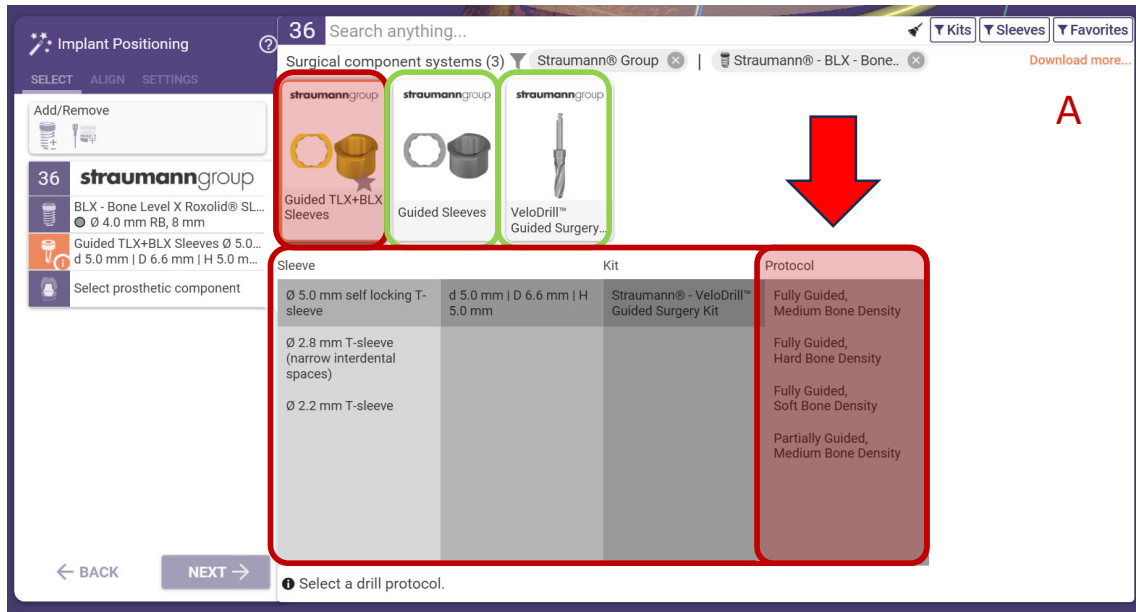


Immagine 1: gli esempi mettono a confronto la selezione di una libreria con “protocollo” (esempio A) e la selezione di librerie senza protocollo (esempio B). Nell’immagine sono evidenziate in rosso le voci che non devono essere utilizzate. Le voci che possono essere utilizzate senza interferenza sono evidenziate in verde. Se non è presente alcuna colonna “Protocollo”, il presente FSN non riguarda la libreria.

Quale malfunzionamento/ non conformità è stato riscontrato?

Il problema risiede in un malfunzionamento del software che filtra in modo errato le informazioni di compatibilità contenute nella libreria degli impianti Straumann® BLX/TLX e nelle librerie con **protocollo di fresatura completa passo dopo passo** Straumann® interessate, dove esistono diversi sotto-protocolli di fresatura completa, come ad esempio protocolli per osso duro, medio o morbido. Il software non filtra i posizionamenti di altezza delle bocche non supportati per un particolare sotto-protocollo di fresatura completa mostrando al contrario TUTTI i possibili posizionamenti di altezza dei sotto-protocolli di fresatura completa.

Field Safety Notice #271391 relativa a *exoplan 3.1 Rijeka*

Si prega di notare che NON si tratta di una problematica relativa alla libreria, bensì del software, in quanto le informazioni della libreria della fresatura completa sono gestite in modo errato dal software *exoplan*.

La problematica sorge anche nel momento in cui l'utente modifica il posizionamento iniziale dell'altezza della boccola in un posizionamento di altezza supportato (ad es. 9 mm) e la reimposta a un posizionamento non supportato di 7 mm digitando manualmente il valore nella finestra "Modifica boccola". L'utilizzo di altri metodi per modificare il posizionamento di altezza supportato non è compromesso (ad es. la modifica del posizionamento con il widget boccola comporta una selezione del protocollo giusto).

Quali possono essere le conseguenze?

Quando si utilizza un impianto BLX/TLX Straumann® con una lunghezza di 6 mm o di 8 mm in combinazione con una boccola BLX/TLX Straumann® e con il kit VeloDrill Straumann® con protocolli di fresatura completa, il software posiziona la boccola per il protocollo di fresatura completa inizialmente selezionato "Densità ossea media completamente guidato" a 7 mm (vedere immagine 2). Tuttavia, per questo protocollo sono ammessi soltanto 9 mm e 11 mm. Internamente, il software seleziona il protocollo di fresatura completa per un posizionamento della boccola di 9 mm e lo mostra anche nel protocollo chirurgico (vedere immagine 3). Una volta che l'utente stampa la guida e segue la sequenza del protocollo di fresatura completa del report chirurgico contenente il posizionamento errato delle boccole, la profondità della fresatura sarà maggiore di 2 mm rispetto a quanto pianificato e ciò potrebbe danneggiare le strutture anatomiche a rischio vicine alle posizioni apicali dell'impianto (ad es. nervi o radici di denti attigui).

Lesioni del paziente

exocad non ha informazioni relative a lesioni di pazienti verificatesi in questi casi. La problematica del software è stata riscontrata dagli esperti di exocad nel corso di test condotti internamente.

Possibili conseguenze per la salute del paziente

Se le perforazioni dell'impianto dentale presentano una profondità maggiore rispetto a quanto pianificato, si possono provocare danni all'osso circostante, alle strutture nervose, ai seni mascellari o ai vasi sanguigni con conseguenti complicanze quali infezioni, dolore intenso, perdita dell'impianto e persino danni permanenti alla struttura orale.

Il vantaggio principale della chirurgia guidata è esattamente quello di evitare problematiche future simili. Se un utente che non ha dimestichezza con il protocollo chirurgico guidato segue le fasi rappresentate nel protocollo del report chirurgico, il paziente potrebbe subire danni ed è per questo motivo che si stanno adottando le misure necessarie a contenere il problema.

Azioni intraprese da exocad

- 1) Le librerie Straumann® interessate (vedere sopra) che permettono protocolli avanzati di fresatura completa (vedere sopra) sono state rimosse dal download del server e inserite nella blacklist del server il 7 agosto 2023. Gli utenti non possono più vedere né 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 del protocollo di fresatura completa è contrassegnata come "non firmata" (vedere immagine 4) 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 del protocollo di fresatura completa contenuto nella blacklist, l’utente riceverà un messaggio di avviso per informarlo del fatto che libreria non è firmata (vedere figura 5).
- 4) Il malfunzionamento nell’applicazione *exoplan* è stato identificato e corretto. È stata rilasciata una nuova versione insieme a librerie aggiornate con protocollo di fresatura completa Straumann®. Un tag nelle librerie assicura che solo la nuova versione corretta di queste può essere utilizzata. Gli utenti che vogliono utilizzare i protocolli di fresatura completa passo dopo passo BLX/TLX /VeloDrill Straumann® possono scaricare e installare le nuove librerie e il pacchetto software corretto.
- 5) Un’installazione *exoplan 3.1 Rijeka*, che non sia aggiornata alla versione software 3.1 Build 8633 o superiori sarà bloccata dal nostro server a partire dal 19 ottobre 2023 e smetterà di funzionare. Quando l’utente tenterà di avviare l’applicazione *exoplan*, riceverà la notifica “*Questa versione software è stata richiamata. Si prega di aggiornare all’ultima versione exoplan disponibile presso il vostro rivenditore.*”

Si prega di notare: gli utenti che intendono utilizzare gli impianti Straumann®, i relativi strumenti e il kit possono ancora farlo. La problematica riguarda solamente i protocolli di fresatura completa BLX/TLX /VeloDrill Straumann®. Le librerie Straumann® Guided Surgery per altri impianti e le librerie Straumann® “Legacy” BLX/TLX Guided Surgery senza protocollo di fresatura completo passo dopo passo possono continuare ad essere utilizzate.

Azioni richieste per gli utenti finali

- 1) Non utilizzare le librerie interessate (consultare la sezione precedente “Librerie interessate”) con *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Aggiornare alla nuova versione disponibile *exoplan 3.1 Rijeka* and se si intende utilizzare le librerie interessate, aggiornare a nuove librerie compatibili **Straumann® BLX/TLX/VeloDrill con esportazione del protocollo di fresatura completa passo dopo passo** disponibili per il download su <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

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 3.1 Rijeka*;
- 2) Se richiesto, supportare i propri clienti finali nell’installazione della versione aggiornata *exoplan 3.1 Rijeka* (Build 8633 o successive) disponibile sul nostro server per il download.
- 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.

Avvertenze sulla sicurezza esistenti

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, delle boccole 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, boccole 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.*

Cronologia del documento

Revisione	Revisore	Descrizione delle modifiche
09-08-2023	Stefan Walter, PRRC	Revisione iniziale
2023-09-28	Stefan Walter, PRRC	Aggiornamento riguardo alla disabilitazione del software
2023-09-29	Stefan Walter, PRRC	Modifiche minori

Allegato 1 - Immagini

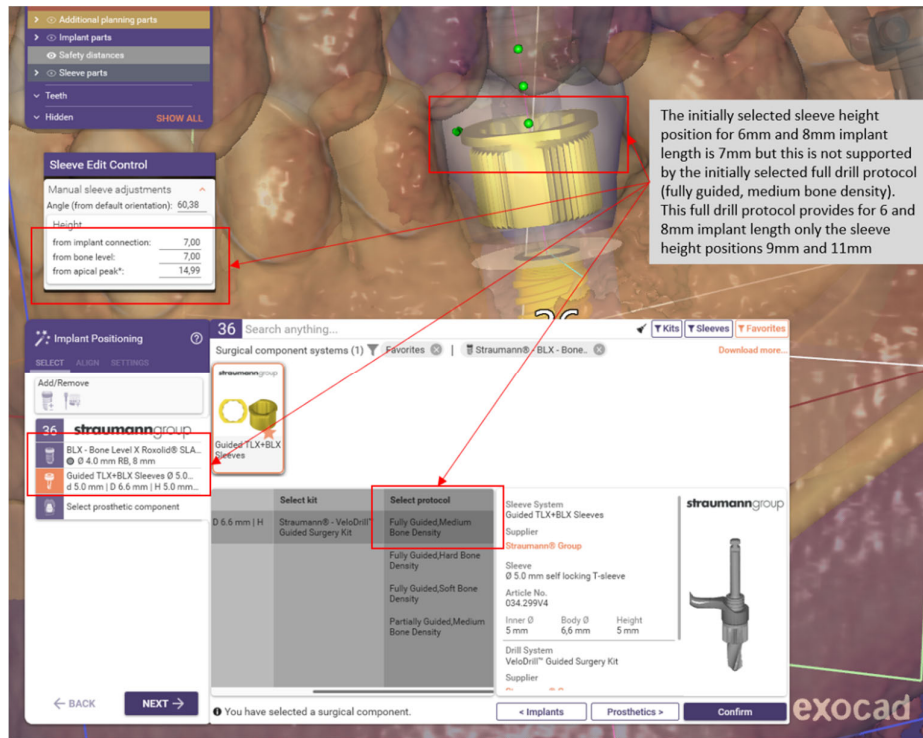


Immagine 2: esempio di una combinazione critica tra il posizionamento di altezza della boccola non supportato e il protocollo di fresatura completa selezionato. Vedere la spiegazione nell'immagine.

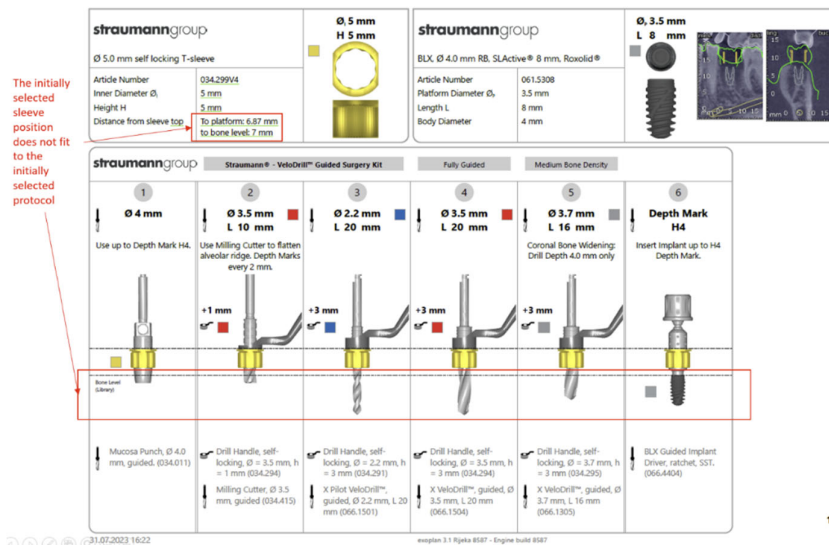


Immagine 3: estratto del report chirurgico che illustra la mancata corrispondenza tra il posizionamento iniziale di altezza della boccola e il protocollo di fresatura completa passo dopo passo: la distanza tra la parte superiore della boccola e la spalla dell'impianto non è corretta.

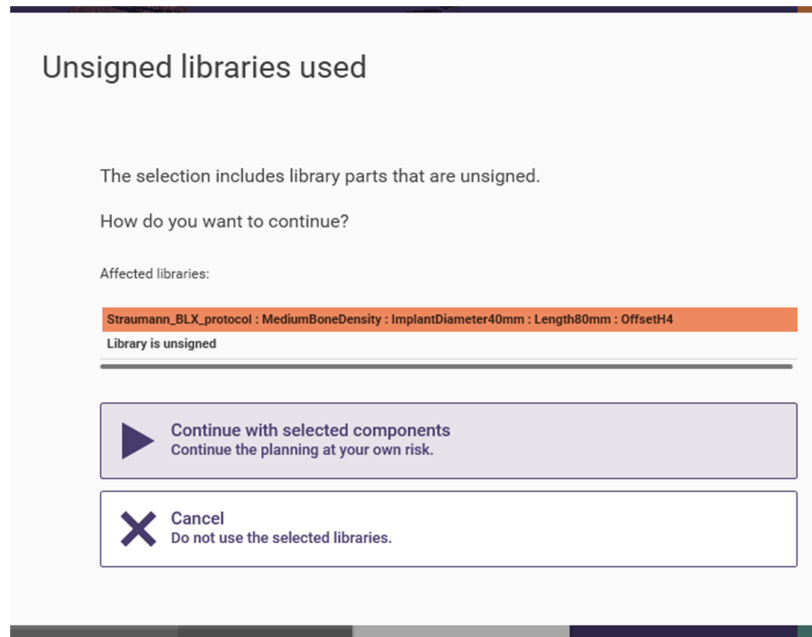


Immagine 4: messaggio di libreria non firmata di una libreria del protocollo di fresatura completa Straumann® contenuto nella blacklist che l’utente riceve quando la seleziona sul software o quando vengono generati i file di output della pianificazione e della guida chirurgica. Gli utenti che ricevono tale notifica devono cliccare su “annulla” e non su “continua”. Se si clicca su “continua”, l’utente proseguirà a suo rischio e pericolo.

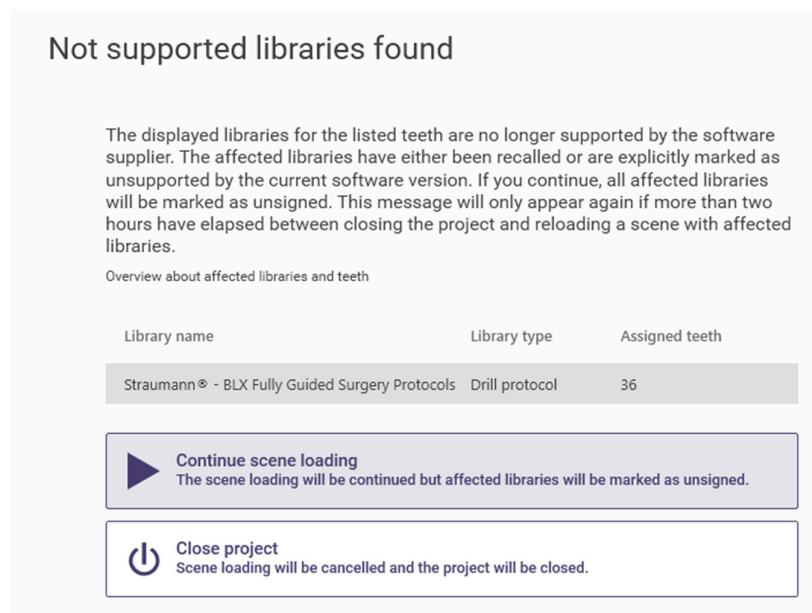


Immagine 5: messaggio di una libreria non firmata del protocollo di fresatura completa Straumann® che compare all’utente quando carica un file della scena che contiene già la libreria interessata.