

Informacje dotyczące bezpieczeństwa związanego z oprogramowaniem exoplan

Informacje dla klientów dotyczące bezpieczeństwa pacjentów w zakresie bezpiecznego korzystania z exoplan, naszego oprogramowania do planowania czynności związanych z implantami i projektowania szablonów chirurgicznych.

Kogo dotyczy niniejsza informacja o bezpieczeństwie:

- 1) dystrybutorów oprogramowania exoplan firmy exocad, którzy przekazują ją użytkownikom końcowym;
- 2) użytkowników końcowych, którzy dowiedzą się, czy informacja dotycząca bezpieczeństwa ma na nich wpływ i jakie działania mogą podjąć.

Nie dotyczy osób korzystających z oprogramowania exoplan, które nie wszczepiają implantów Bicon z użyciem pełnej nawigacji.

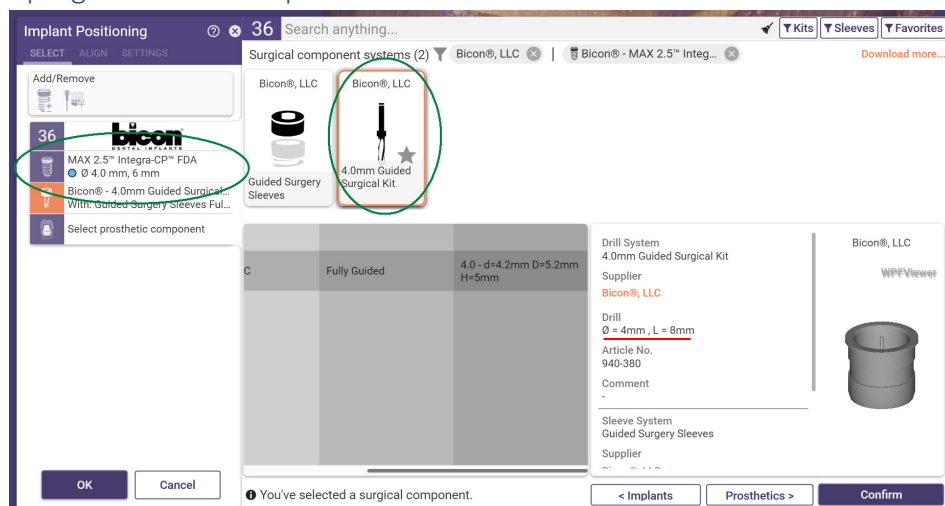
Producent	exocad GmbH Rosa-Parks-Str. 2 64295 Darmstadt Niemcy SRN DE-MF-000007341	
Produkt firmy exocad	Wersje oprogramowania exoplan	UDI-DI
	2.3 Matera	4260521365002
	3.0 Galway	4260521365019
	3.1 Rijeka	4260521365026
Rodzaj zabiegów	Planowanie zabiegów z użyciem pełnej nawigacji przy wykorzystaniu <i>implantów Bicon, tulejek Bicon</i> i katalogów <i>zestawów Bicon</i>	
Katalog, którego dotyczy wiadomość	Problemem jest nieprawidłowa informacja o zgodności zawarta w katalogu <i>Bicon_sleeve</i> , która sugeruje użycie wiertła o 2 mm za długiego.	
Dotyczy części i narzędzi stomatologicznych	Implant Bicon® – MAX 2.5™ Integra-CP™ Ø 4 mm, L 6 mm, nr kat.: 260-340-256 Bicon® – Guided Surgery Sleeves (tulejki do zabiegów z użyciem nawigacji), Fully Guided, 4.0 Bicon® – 4,0 mm Guided Surgical Kit (zestaw chirurgiczny do zabiegów z użyciem nawigacji), Ø 4 mm, L 8 mm, nr kat.: 260-940-380	
Dotyczy katalogów exoplan z częściami od zewnętrznych producentów	Planowane przypadki i projekty szablonów chirurgicznych z następującymi katalogami firmy exocad: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bicon_MAX25_plan_fda</i> z użyciem implantu Ø 4 mm, L 6 mm, nr kat. 260-340-256, w połączeniu z <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bicon_sleeve</i> (tulejka) oraz - <i>Bicon_4.0mm_kit</i> (zestaw) Wersję katalogu można zidentyfikować za pomocą znacznika <SignatureDate> w pliku config.xml z datą przed 5 kwietnia 2023 r., <SignatureDate>2023-04-05T09:03:35.9880966Z</SignatureDate>	
Co ustaliliśmy?	Podczas aktualizacji danych wykorzystywanych w katalogu dostarczonym z oprogramowaniem exoplan lub udostępnionym na portalu z możliwością pobierania od firmy exocad stwierdzono, że użycie określonego połączenia implantu, tulejki i śruby w zestawie chirurgicznym może skutkować wywierceniem otworu pod implant o 2 mm za głęboko.	

<p>Co może pójść nie tak?</p>	<p>W przypadku wszczepiania implantu 260-340-256 Bicon o średnicy 4 mm i długości 6 mm z użyciem pełnej nawigacji przy wykorzystaniu tulejki Bicon o średnicy 4 mm powinno być możliwe wybranie jedynie śruby o długości 6 mm. Jednak błędnie używana jest śruba o długości 8 mm (zamiast śruby o długości 6 mm) z zestawu chirurgicznego.</p> <p>Patrz Ilustracje 1 i 2.</p> <p>Możliwy wpływ na zdrowie pacjenta:</p> <p>Jeśli podczas chirurgicznej preparacji wyrostka zębodołowego implant zostanie umieszczony 2 mm niżej niż planowano i oczekiwano, otaczające struktury anatomiczne mogą zostać uszkodzone, w tym nerwy i naczynia krwionośne, co może prowadzić do krwawienia, parestezji i innych powikłań. Może również wystąpić nadmierna nadbudowa szyjki implantu podczas gojenia, co może skutkować ubytkiem kości i problemami natury estetycznej. Zgodnie z odpowiednią literaturą* zaleca się bezpieczną odległość wynoszącą 2 mm, by uniknąć ryzyka. Ponieważ w literaturze zalecana bezpieczna odległość wynosi 2 mm, dane z katalogu będą uwzględniać granice bezpiecznej odległości. Korzystanie z wyżej wymienionego katalogu wiąże się z potencjalnym ryzykiem dla pacjenta.</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>Obecne porady dotyczące bezpieczeństwa</p>	<p>Na końcu każdego raportu chirurgicznego znajduje się zastrzeżenie mające na celu zagwarantowanie dołożenia należytej staranności przez implantologów:</p> <p><i>Chirurg ponosi pełną odpowiedzialność medyczną za opracowanie i zastosowanie szablonów chirurgicznych, narzędzi chirurgicznych, implantów, tulejek prowadzących itp. Niniejszy dokument należy traktować jako dodatek do innej dokumentacji związanej z implantacją, nie zastępuje on ani nie anuluje innych dokumentów.</i></p> <p><i>OSTRZEŻENIE: Niniejszy raport chirurgiczny stanowi zestawienie informacji, które mają wspomagać wykonanie zabiegu chirurgicznego. Opiera się on na podstawie informacji dostarczonych przez odpowiednich producentów implantów, tulejek lub zestawów chirurgicznych. Aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta, implantolog musi starannie upewnić się, że części stomatologiczne w niniejszym raporcie chirurgicznym są prawidłowo podane i odpowiadają fizycznym częściom przeznaczonym do użycia podczas zabiegu.</i></p>
<p>Wpływ na inne połączenia elementów implantu</p>	<p>Znaleziony problem nie dotyczy innych połączeń katalogów, zestawów chirurgicznych i implantów niż wyżej wymienione.</p>
<p>Uszkodzenia ciała pacjenta</p>	<p>Firma exocad nie posiada żadnych informacji dotyczących uszkodzeń ciała pacjenta, które wystąpiły w takim przypadku.</p>
<p>Czynności</p>	<p>Użytkownicy, których dotyczy opisana kwestia, zostaną powiadomieni, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Katalog <i>Bicon Sleeve</i> (tulejki) zawierający błędne informacje o kompatybilności implantu, śruby i tulejki został umieszczony na czarnej liście na serwerze firmy exocad 3 kwietnia 2023 r. Powoduje to, że błędny katalog nie jest dostępny dla nowych projektów szablonów chirurgicznych dla istniejących i przyszłych zabiegów. Użytkownik otrzymuje komunikat wskazujący, że katalog jest „niepodpisany” (patrz Ilustracja 3). W tym przypadku użytkownik powinien kliknąć „cancel” (anuluj) zamiast „continue” (kontynuuj). 2) Firma exocad poprawiła ten błąd w katalogu.

	<p>3) Na portalu firmy exocad udostępniono odpowiedni katalog. Patrz https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration</p> <p>Użytkownicy końcowi, którzy chcą korzystać z powyższych katalogów lub którzy planują zastosowanie implantów Bicon przy implantacji z użyciem pełnej nawigacji, powinni pobrać poprawione wersje następujących zestawów katalogów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bicon GuideCreator FDA cleared parts libraries exocad <p>Można też skorzystać z linku do pobierania: https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip (patrz również Ilustracja 4)</p>
<p>Odnosnik wewnętrzny (exocad)</p>	<p>#257029</p>

Załącznik – Ilustracje

Ilustracja 1: Przedstawienie krytycznego połączenia elementów w interfejsie użytkownika oprogramowania exoplan



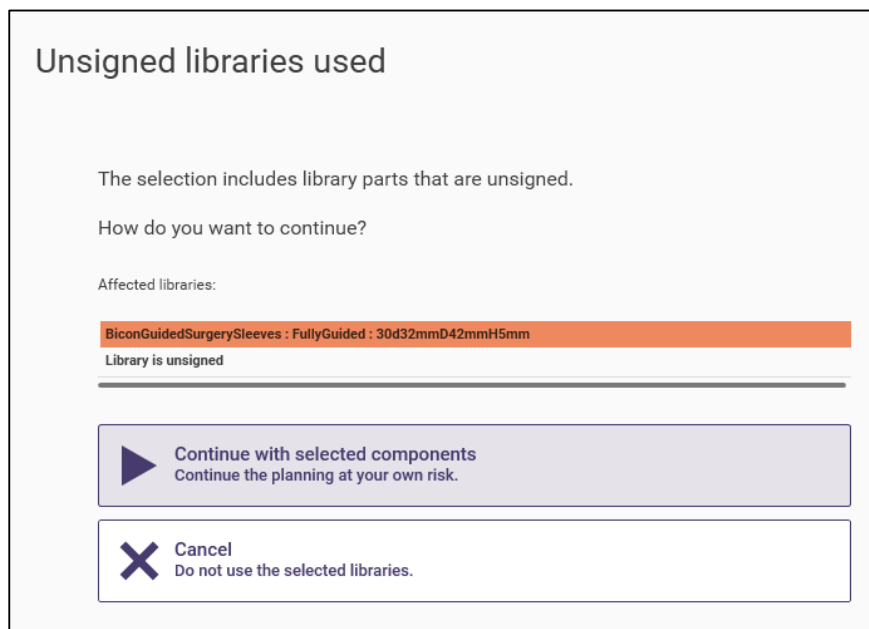
Ilustracja 1: Krytyczne połączenie elementów implant 4,0 mm, L 6 mm przy użyciu zestawu chirurgicznego 4,0 mm powoduje automatyczny wybór śruby o długości 8 mm.

Ilustracja 2: Fragment raportu chirurgicznego

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.
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)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>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.
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.
<small>*The 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>	

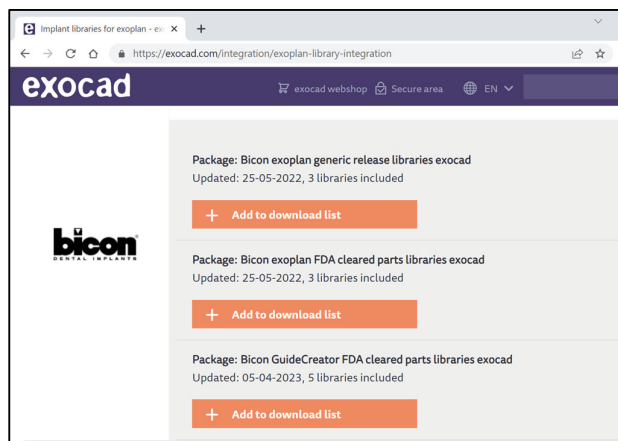
Ilustracja 2: Obraz w raporcie chirurgicznym: połączenie elementów implant 4,0 mm, długość 6 mm przy użyciu zestawu chirurgicznego 4,0 mm powoduje automatyczny wybór śruby o długości 8 mm

Ilustracja 3: Komunikat dla użytkownika o niepodpisanym katalogu



Ilustracja 3: Komunikat dla użytkownika o braku podpisu. W tym przypadku użytkownik powinien kliknąć „cancel” (anuluj) zamiast „continue” (kontynuuj).

Ilustracja 4: Pobieranie zaktualizowanego katalogu



Ilustracja 4: Pobieranie katalogów z poprawkami z portalu firmy exocad.

Historia dokumentu

Korekta	Redaktor	Opis zmian
2023-04-24	Stefan Walter, PRRC	Wstępna korekta