Aviso de seguridad relacionado con exoplan

Información al cliente para la seguridad del paciente para el uso seguro de exoplan, nuestro software para la planificación de implantes y el diseño de guías quirúrgicas.

A quién afecta este Aviso de seguridad:

1) Distribuidores del software exoplan de exocad para enviar la información a los usuarios finales.
2) Usuarios finales para comprender si se ven afectados por la nota de seguridad y las posibles acciones a llevar a cabo.

Los usuarios de exoplan que no utilizan un enfoque de tratamiento quirúrgico completamente guiado con implantes Bicon no se ven afectados.

Fabricante	**exocad GmbH** Rosa-Parks-Str. 2 64295 Darmstadt Alemania SRN DE-MF-000007341	
Producto exocad	**exoplan, versiones**	**UDI-DI**
	2.3 Matera	4260521365002
	3.0 Galway	4260521365019
	3.1 Rijeka	4260521365026
Tipo de tratamientos	Planificación de casos totalmente guiados utilizando bibliotecas de *implantes Bicon*, *anillas Bicon* y *kits Bicon*	
Biblioteca afectada	El problema es una información de compatibilidad incorrecta contenida en la biblioteca *Bicon_sleeve* que sugiere que el uso de un taladro de 2 mm es demasiado largo.	
Partes y herramientas dentales involucradas	Bicon® - MAX 2.5™ Integra-CP™ Ø 4mm, L 6mm implante, número de artículo: 260-340-256 Bicon® - Guided Surgery Sleeves, Fully Guided, 4.0 Bicon® - 4.0mm Guided Surgical Kit, Ø 4mm, L 8mm, número de artículo: 260-940-380	
Bibliotecas exoplan involucradas con parte de fabricantes externos	Casos planificados y diseños de guías quirúrgicas con las siguientes bibliotecas de exocad: • *Bicon_MAX25_plan_fda*, utilizando el implante Ø 4mm, L 6mm, número de artículo 260-340-256 en combinación con: - *Bicon_sleeve*, y - *Bicon_4.0mm_kit* La versión de la biblioteca se puede identificar mediante la etiqueta <SignatureDate> en el archivo config.xml con fecha de firma anterior al 5 de abril de 2023, <SignatureDate>2023-04-05T09:03:35.9880966Z</SignatureDate>	
¿Qué hemos encontrado?	Durante una actualización de los datos utilizados en una biblioteca enviada con exoplan o disponible en el portal de descarga de exocad, se descubrió que el uso de una combinación específica de implante, anilla y fresa en un kit quirúrgico puede provocar la perforación de un orificio para el implante de 2 mm demasiado profundo.	
¿Qué podría salir mal?	En caso de que se utilice un implante 260-340-256 de Bicon con un diámetro de 4 mm y una longitud de 6 mm en un procedimiento de cirugía totalmente guiada utilizando una anilla Bicon de 4 mm de diámetro, solo debería ser posible seleccionar una fresa con una longitud de 6 mm. Pero utiliza erróneamente una broca de 8 mm de longitud (en lugar de una broca de 6 mm de longitud) del kit quirúrgico.	

	Ver figuras 1 y 2. Posible impacto en la salud del paciente: Durante la preparación quirúrgica del implante alveolar y el posicionamiento 2 mm por debajo de lo planificado y esperado, las estructuras anatómicas circundantes pueden dañarse, incluidos los nervios y los vasos sanguíneos, lo que provoca sangrado, parestesia y otras complicaciones. La remodelación excesiva del implante cervical también puede ocurrir durante el proceso de cicatrización, lo que posiblemente resulte en pérdida ósea y problemas estéticos. De acuerdo con la literatura pertinente*, la distancia de seguridad recomendada de 2 mm es esencial para evitar estos riesgos. Dado que se recomienda la distancia de seguridad de la literatura de 2 mm, la biblioteca estará dentro de los límites de la distancia de seguridad. Al utilizar la biblioteca mencionada anteriormente, existe un riesgo potencial de daño para el paciente. * 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.
Consejos de seguridad existentes	Hay una descarga de responsabilidad al final de cada Informe Quirúrgico para garantizar que los implantólogos trabajen con diligencia: *El cirujano asume toda la responsabilidad médica por el desarrollo y la aplicación de la guía quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos, los implantes, las vainas guía, etc. que se utilizarán. Este documento debe considerarse como una adición a otra documentación relacionada con implantación, no sustituye ni anula otros documentos.* *ADVERTENCIA: Este informe quirúrgico es una compilación de información para respaldar la realización del procedimiento quirúrgico. Se basa en la información proporcionada por los respectivos fabricantes de los implantes, guías de broca o kits quirúrgicos. Para evitar lesiones al paciente, se requiere que el implantólogo se asegure diligentemente de que las partes dentarias en este informe quirúrgico sean las partes correctas previstas y que correspondan a las partes físicas previstas para la cirugía.*
Impacto en otras combinaciones de componentes de implantes	Otras combinaciones de bibliotecas, kits quirúrgicos e implantes que no sean las mencionadas anteriormente no se ven afectadas por el problema encontrado, ni se conoce ningún otro problema para otras combinaciones.
Lesión del paciente	exocad no tiene información conocida relacionada con ninguna lesión del paciente que haya ocurrido en tal caso.
Acciones	Los usuarios afectados por el problema descrito deben ser notificados de que: **1)** El asunto de la biblioteca *Bicon Sleeve* que contiene información de compatibilidad errónea sobre el implante, la broca y la anilla se "incluyó en la lista negra" en el servidor de exocad el 3 de abril de 2023. En ese momento, el defecto de la biblioteca no está disponible para nuevos diseños de guías quirúrgicas para instalaciones existentes y futuras. El usuario recibe un mensaje indicando que una biblioteca en la planificación está “sin firmar” (ver figura 3). **Los usuarios notificados por esta advertencia deben hacer clic en "cancelar" y no "continuar".** 2) El defecto de la biblioteca fue corregido por exocad. 3) La biblioteca corregida se puso a disposición en el portal de descargas de exocad, vea https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration **Los usuarios finales que deseen utilizar las bibliotecas anteriores o planificar implantes Bicon en un procedimiento totalmente guiado deben descargar las versiones corregidas de los siguientes**

	paquetes de biblioteca: - Bicon GuideCreator FDA cleared parts libraries exocad O usar este enlace de descarga: https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip (véase también figura 4)
Referencia interna (exocad)	#257029

Anexo – Figuras

Figura 1: Visualización de combinación crítica de elementos en la interfaz de usuario de exoplan

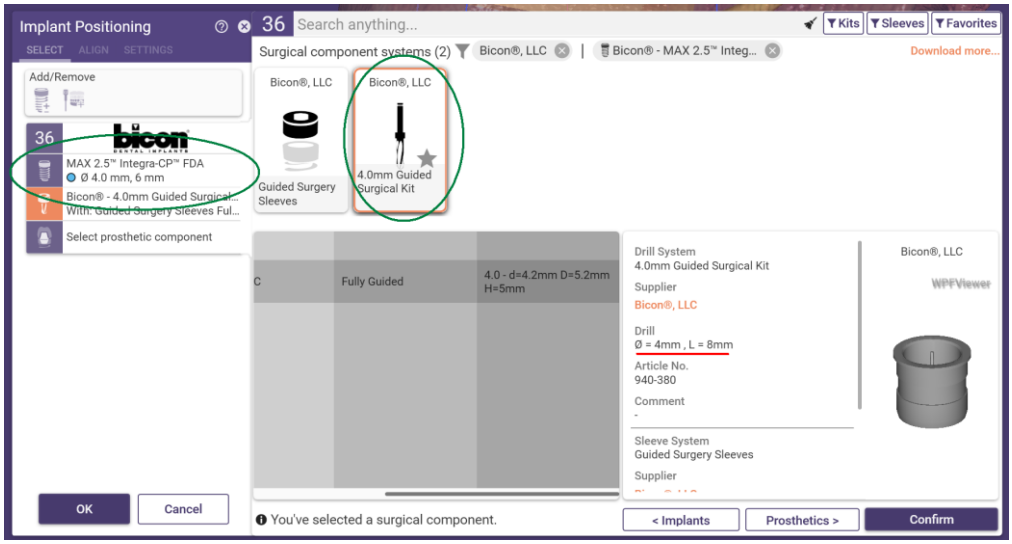
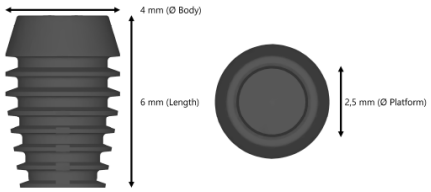


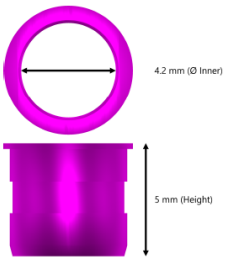
Figura 1: La combinación crítica de elementos, implante de 4,0 mm y L de 6 mm con un kit quirúrgico guiado de 4,0 mm da como resultado una selección automática de una fresa con una longitud de 8 mm.

Figura 2: Extracto de un Informe Quirúrgico

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:	Color code: Bone Level (Library) 

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:	Color code: 

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]

[1]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.

Figura 2: Visualización en un informe quirúrgico, combinación de elementos, implante de 4,0 mm, L 6 mm utilizando un kit quirúrgico guiado de 4,0 mm, da como resultado una selección automática de una fresa con una longitud de 8 mm.

Figura 3: Mensaje de biblioteca no firmada al usuario

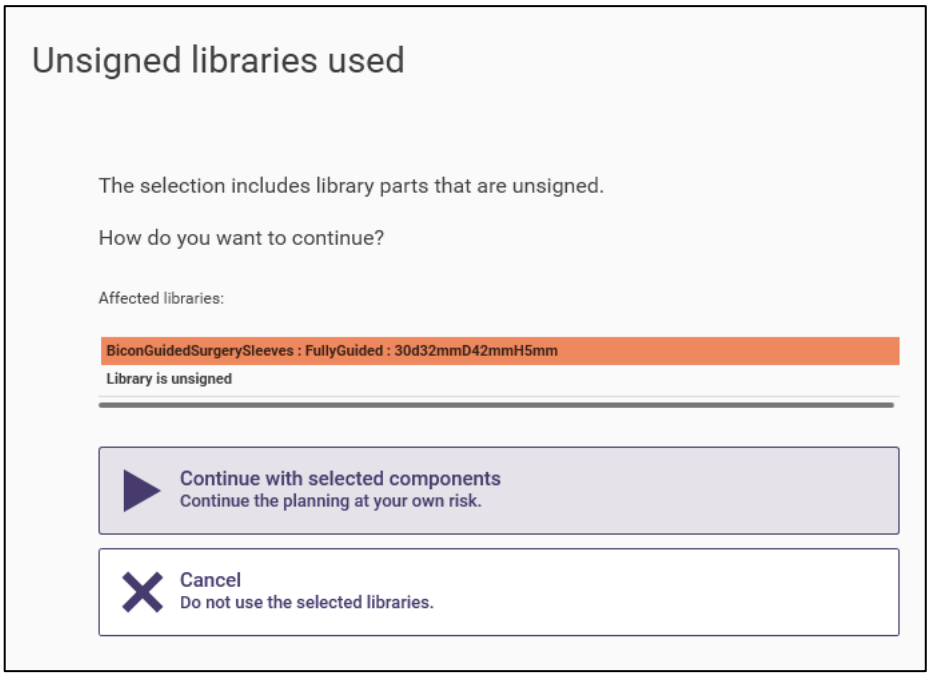


Figura 3: Mensaje de biblioteca sin firmar para el usuario. Los usuarios notificados por esta advertencia deben hacer clic en "cancelar" y no en "continuar".

Figura 4: Descargar una biblioteca actualizada

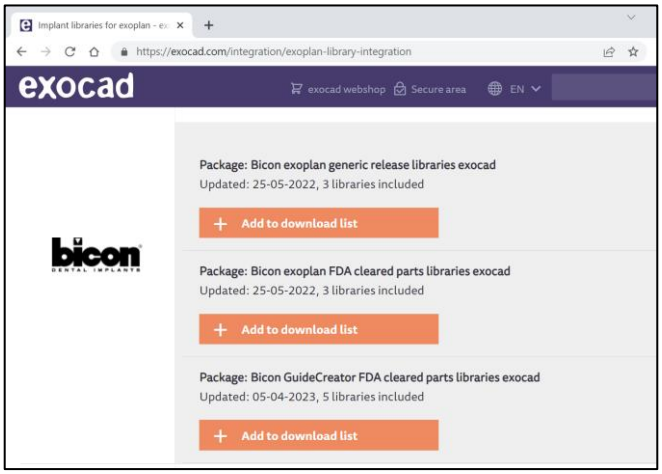


Figura 4: Descarga de bibliotecas con correcciones desde el portal de descargas de exocad.

Historia del Documento

Revision	Editor	Description of changes
2023-04-24	Stefan Walter, PRRC	Initial revision