

Prefacio

Este aviso de seguridad (FSN) contiene información importante para la seguridad del paciente y 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 en el Ámbito:

Se ven afectados los usuarios de exoplan que utilizan un método de tratamiento quirúrgico totalmente guiado con CAMLOG® Screw-Line Promote® implantes guiados atornillados utilizando CAMLOG® Screw-Line Guide System o anillas StecoGuide para el sistema Screw-Line. Al planificar un caso totalmente guiado con una combinación de implante afectado y biblioteca de anillas, el orificio resultante será 1 mm más profundo de lo esperado debido a un error dimensional en las bibliotecas afectadas.

Los usuarios de exoplan que utilizan implantes CAMLOG® Screw-Line Promote Plus® guiados, o implantes CAMLOG® Screw-Line Promote® Plus guiados/atornillados y otros implantes CAMLOG® NO se ven afectados por este aviso de seguridad de campo.

Los usuarios de exoplan que utilicen cualquier otro paquete de bibliotecas proporcionado por exocad NO se verán afectados por este aviso de seguridad.

Fabricante

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

Referencia interna de exocad: #278955

Producto exocad, denominación comercial: *exoplan*

Versiones afectadas / Identificadores exclusivos de dispositivos (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****

Básica UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

Tipos de tratamientos/protocolos: Planificación de casos totalmente dirigidos utilizando el implante con tornillo guía CAMLOG® Screw-Line Promote®, la anilla CAMLOG®, las anillas guía Steco para el sistema Screw-Line y las bibliotecas de kits CAMLOG®.

Bibliotecas afectadas y descripción del problema: El problema es una información de distancia incorrecta contenida en las bibliotecas CAMLOG_sleeve y Steco_SteccoGuide_Compatible_Camlog_sleeve, que sugiere el uso de una anilla quirúrgica que da como resultado un orificio 1 mm más profundo de lo esperado debido a un error dimensional en las bibliotecas afectadas.

Acción correctiva de seguridad en campo #278955 relacionada con Camlog

Sleeve Library

Piezas y herramientas dentales implicadas

Casos planificados y diseños de guías quirúrgicas con las siguientes bibliotecas de exocad:

- CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda en combinación con
 - o CAMLOG_sleeve y CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit o CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit o
 - o Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve y CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit o CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit

Se trata de bibliotecas de componentes que incluyen elementos con los siguientes números de artículo:

Nombre de la biblioteca	Número de artículo
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

Las bibliotecas afectadas son las siguientes bibliotecas compatibles con CAMLOG®/CAMLOG® que pueden identificarse por "<SignatureDate>" en el archivo config.xml de la biblioteca, como se indica a continuación:

Nombre de la biblioteca	Biblioteca < Fecha de la firma >
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>

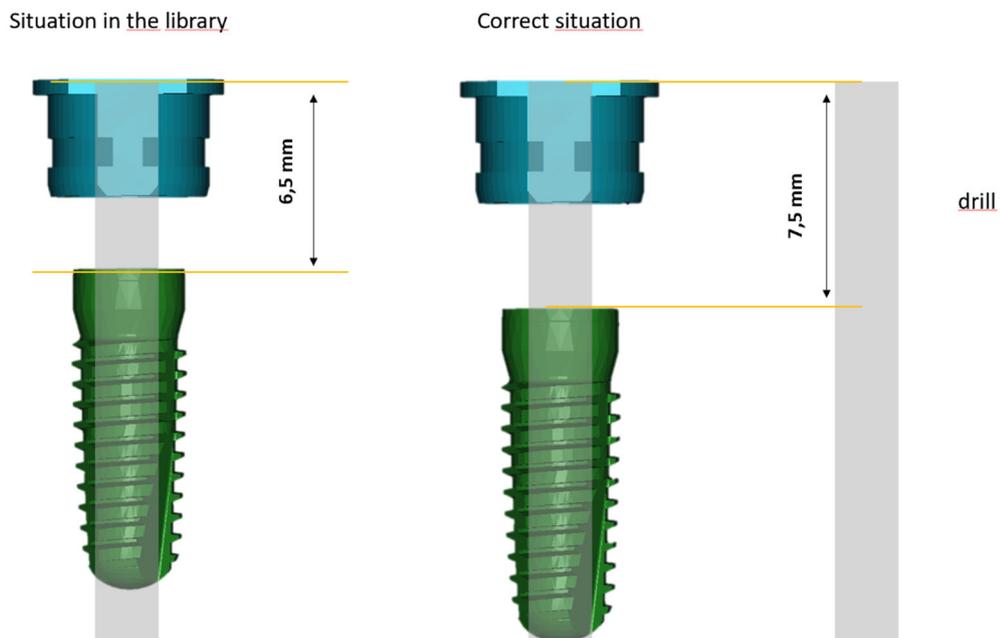


Figura 1: Esquema comparativo de la distancia entre la anilla, el implante y la broca para la posición incorrecta de la anilla (izquierda) y la posición correcta de la anilla (derecha).

¿Qué (mal funcionamiento/incumplimiento) se ha detectado?

Durante una actualización de los datos utilizados en una biblioteca enviada con exoplan o disponible en el portal de descargas de exocad, se descubrió que el uso de una combinación específica de implante, anilla y fresa quirúrgica puede dar lugar a un orificio 1 mm más profundo de lo esperado.

Posible impacto en la salud del paciente

Durante la preparación quirúrgica del implante alveolar y su colocación 1 mm más abajo de lo previsto y esperado, las estructuras anatómicas circundantes pueden resultar dañadas, incluidos nervios y vasos sanguíneos, provocando hemorragias, parestesias y otras complicaciones. También puede producirse una remodelación excesiva del implante cervical durante el proceso de cicatrización, lo que posiblemente provoque pérdida ósea y problemas estéticos. Según la bibliografía pertinente*, la distancia de seguridad recomendada de 2 mm es esencial para evitar estos riesgos. Como la distancia de seguridad recomendada en la literatura es de 2 mm, la biblioteca estará dentro de los límites de la distancia de seguridad. Si utiliza la biblioteca mencionada, existe un riesgo potencial de daños para el paciente.

* Ku JK, Lee J, Lee HJ, Yun PY, Kim YK. Precisión de la colocación de implantes dentales con cirugía guiada por ordenador: un estudio retrospectivo de correlación. BMC Oral Health. 2022 Jan 16;22(1):8. doi: 10.1186/s12903-022-02046-z. PMID: 35034613; PMCID: PMC8762866.

Recomendaciones/medidas de seguridad existentes

- a) Existe una cláusula de exención de responsabilidad al final de cada Informe Quirúrgico para garantizar que los implantólogos trabajan con diligencia:

El cirujano tiene toda la responsabilidad médica sobre el desarrollo y la aplicación de la guía quirúrgica, el instrumental quirúrgico, los implantes, las anillas guía, etc. que se vayan a utilizar. Este documento debe considerarse como un complemento a otra documentación relacionada con la implantación, no sustituye ni anula otros documentos.

ATENCIÓN: este informe quirúrgico es una recopilación de información para apoyar la realización del procedimiento quirúrgico. Se basa en la información facilitada por los respectivos fabricantes de los implantes, anillos de perforación o kits quirúrgicos. Para evitar lesiones al paciente, es necesario que el implantólogo se asegure diligentemente de que las piezas dentales contenidas en este informe quirúrgico son las piezas correctas previstas y que corresponden a las piezas físicas que se utilizarán en la cirugía.

- a) Recursos y atención en materia de seguridad

Las funciones de seguridad, como la detección de colisiones, la visualización de la densidad y la distancia de seguridad, reducen al mínimo el riesgo de daños al paciente. El ajuste predeterminado inicial para la distancia de seguridad alrededor de piezas invasivas (implantes y pernos de anclaje) es de 1,5 mm. La distancia de seguridad puede adaptarse en función de la precisión del flujo de trabajo global. exocad advierte al usuario y no recomienda el uso de distancias de seguridad inferiores a 1,5 mm en el software y el manual de exoplan. En el manual de exoplan, exocad recomienda tener en cuenta las distancias de seguridad mayores.

En caso de que se detecten colisiones entre partes invasivas y/o entre partes invasivas y determinados objetos de colisión (por ejemplo, el canal nervioso marcado u objetos importados como objetos de colisión), el paso de posicionamiento del implante y la planificación en general no podrán completarse. Para evitar un uso incorrecto del ajuste de la distancia de seguridad, la distancia más pequeña que puede ajustarse es de 1 mm.

Lesiones en los pacientes

exocad no dispone de información sobre posibles lesiones de pacientes en este caso.

Medidas adoptadas por exocad

- 1) Las bibliotecas CAMLOG® y Steco afectadas (véase más arriba) se eliminaron del servidor de descargas y se incluyeron en la lista negra del servidor de exocad el 6 de octubre de 2023. Los usuarios ya no podrán ver ni descargar las bibliotecas afectadas.
- 2) Como resultado de la inclusión en la lista negra, si el usuario intenta seleccionar un componente en la biblioteca afectada, recibe un mensaje que indica que la biblioteca de anillas seleccionada está marcada como "sin firmar" y ya no debe utilizarse. Este mensaje aparece cuando el usuario selecciona la biblioteca de la lista negra, así como antes de que se generen los datos de salida de la planificación del implante y de la guía quirúrgica. Los usuarios notificados por esta advertencia deben hacer clic en "cancelar" y no en "continuar". Si el usuario hace clic en "continuar", lo hará bajo su propia responsabilidad.
- 3) Si se carga en exoplan un "archivo de escena" de planificación de implantes (archivo que contiene toda la información sobre una escena de planificación o diseño, p. ej., estado del proceso, objetos de la escena) que utilizó previamente la biblioteca de anillas de la lista negra en la planificación de colocación de implantes, aparecerá un mensaje de advertencia para informar al usuario sobre la biblioteca no firmada (véase la figura 3).
- 4) Se han publicado nuevas versiones de las bibliotecas CAMLOG_sleeve y Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve. Los usuarios ya pueden descargar e instalar las nuevas bibliotecas.

Observación: Los usuarios que deseen utilizar implantes CAMLOG®, herramientas y kits relacionados pueden seguir haciéndolo. El problema afecta únicamente a los implantes CAMLOG® Screw-Line Promote® montados con tornillo guía en combinación con el sistema de guías CAMLOG® Screw-Line o las anillas StecoGuide para el sistema Screw-Line. Pueden seguir utilizándose otras bibliotecas CAMLOG® para otros implantes.

Medidas necesarias para usuarios finales

- 1) No utilice las bibliotecas afectadas (consulte la sección "Bibliotecas afectadas" anterior).
- 2) Descargue las bibliotecas CAMLOG corregidas ya disponibles en <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> o utilice exocad Library Manager desde exoplan.

Medidas necesarias para revendedores/distribuidores

- 1) Los distribuidores de exocad deberán remitir esta Nota de Seguridad de Campo a sus clientes / usuarios finales que utilicen exoplan.
- 2) Si es necesario, ayude a sus clientes finales con la instalación de las bibliotecas actualizadas, disponibles en nuestro portal de descargas o a través de exocad Library Manager.
- 3) Los distribuidores deben ser conscientes de que sus Autoridades Competentes/Reguladoras nacionales pueden ponerse en contacto con ellos y solicitarles información adicional. De acuerdo con la normativa local, los distribuidores están obligados a colaborar con las Autoridades Competentes.

Historia del documento

Consulta	Editor	Descripción de las modificaciones
2023-10-06	Stefan Walter, PRRC	Revision inicial

Anexo 1 - Figuras

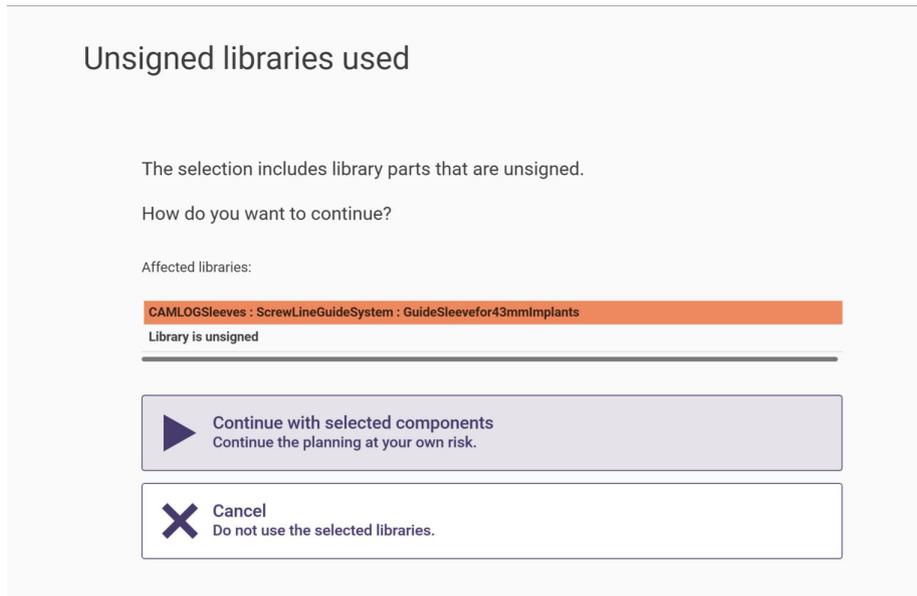


Figura 2: Mensaje al usuario de una biblioteca no firmada en la lista negra de una biblioteca de anillas CAMLOG®/StecoGuide, que se muestra al seleccionarla en el software o al generar los datos de salida de la planificación de la guía quirúrgica. Los usuarios notificados con este mensaje deben hacer clic en "cancelar" y no en "continuar". Si los usuarios hacen clic en "continuar", lo hacen bajo su propia responsabilidad.

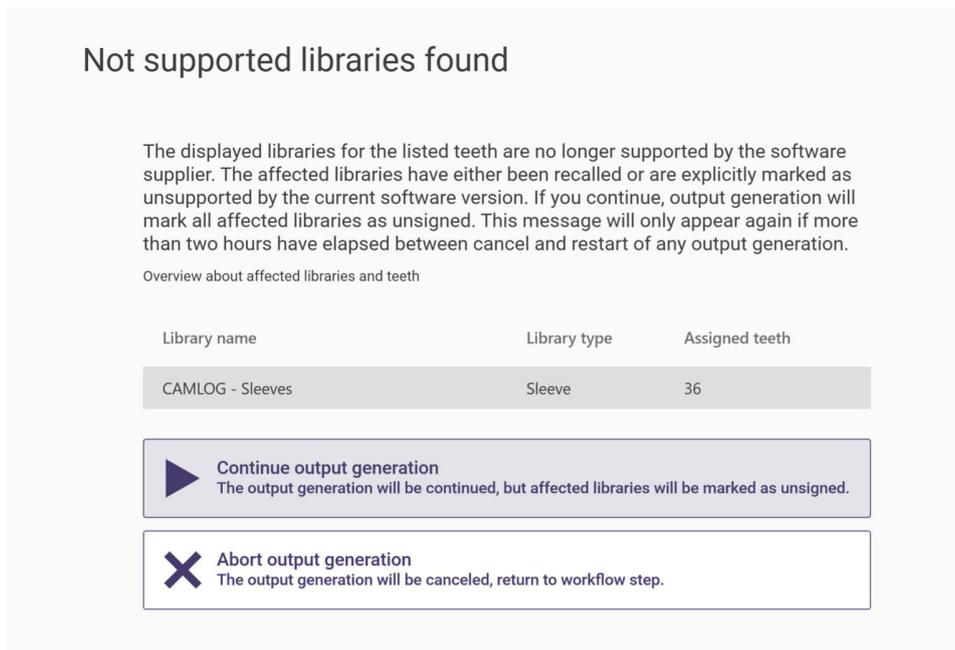


Figura 3: Mensaje de biblioteca no firmada de una lista negra de bibliotecas CAMLOG® / StecoGuide al cargar un archivo de escena que ya contiene la biblioteca afectada.