

## Prefácio

Este Aviso de Segurança de Campo (FSN) contém informações importantes para a segurança do paciente e para o uso seguro do *exoplan*, nosso software para planejamento de implantes e design de guias cirúrgicas.

Quem é afetado por este Aviso de Segurança de Campo:

- 1) Os distribuidores do software *exoplan 3.1 Rijeka* da exocad devem encaminhar as informações aos seus usuários finais.
- 2) Somente os usuários *do exoplan 3.1* que usam ou planejam usar uma abordagem de tratamento com guia cirúrgico e com implantes Straumann® BLX/TLX e **bibliotecas Straumann® BLX/TLX/VeloDrill com exportação de protocolo de perfuração completo passo a passo** são afetados por este Aviso de Segurança de Campo e pelas ações recomendadas.

Os usuários *do exoplan 3.1* que utilizam outros pacotes de bibliotecas Straumann® sem exportação do protocolo completo de perfuração (por exemplo, Straumann® Guided Surgery para outros implantes, Straumann® BLX/TLX Guided Surgery "Legacy") não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo.

Os usuários *do exoplan 3.1* que utilizam outros pacotes de bibliotecas não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo.

Os usuários de versões anteriores do *exoplan* (por exemplo, *exoplan 3.0 Galway*, etc.) não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo.

## Fabricante

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

**Referência interna exocad:** #271391

**Produto exocad, nome comercial:** *exoplan 3.1 Rijeka*

**Versões afetadas ("Builds"):**

- 8423 (lançamento inicial, exceto EUA)
- 8439 (lançamento nos EUA)
- 8587 (SR1, exceto EUA)
- 8588 (SR1 EUA)
- 8606 (SR1 EUA Offline)

**Identificadores exclusivos de dispositivos (UDI):**

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

(01)4260521365026(10)A03B01E8423 (exceto EUA)  
(01)4260521365026(10)A03B01E8439 (EUA)  
(01)4260521365026(10)A03B01E8587 (SR1, exceto EUA)

Aviso de segurança de campo nº 271391 relacionado ao *exoplan 3.1 Rijeka*

(01)4260521365026(10)A03B01E8588 (SR1 EUA)

(01)4260521365026(10)A03B01E8606 (SR1 EUA offline)

**Tipos de tratamentos/protocolos:** Planejamento de casos totalmente guiados, incluindo a exportação do protocolo de perfuração completa usando determinados implantes Straumann®, anilha Straumann®, kit Straumann® e bibliotecas de protocolos de perfuração completa Straumann®.

**Bibliotecas afetadas:** As bibliotecas afetadas são as seguintes Straumann® BLX/TLX/VeloDrill passo a passo bibliotecas de protocolo de perfuração completa que podem ser identificadas por "<SignatureDate>" no arquivo config.xml da biblioteca, como segue:

Nome da biblioteca	Biblioteca <Data da assinatura>
Protocolo Straumann_BLX	<SignatureDate>2023-03-09T13:21:16.6513194Z</SignatureDate>
Straumann_TLX_protocolo	<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>

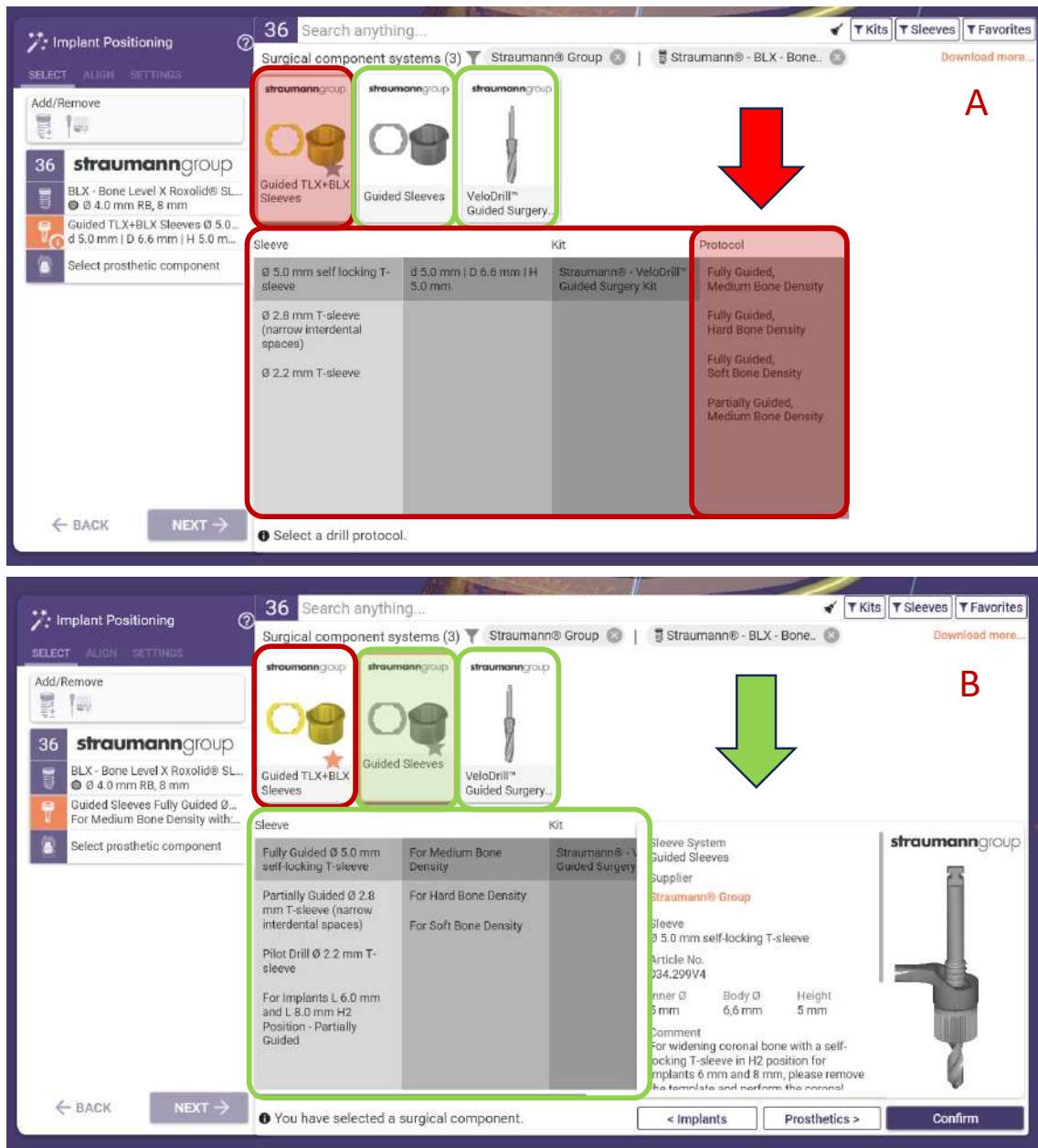


Figura 1: Exemplos de comparação entre a seleção de uma biblioteca "protocolo" (caso A) e a seleção de bibliotecas sem protocolo (caso B). A imagem mostra todas as entradas que não devem ser usadas em vermelho. As que podem ser usadas sem interferência estão marcadas em verde. Se nenhuma coluna "Protocolo" estiver presente, a biblioteca não será afetada por esse FSN.

### Que (mau funcionamento/não conformidade) foi encontrado?

O problema é um mau funcionamento do software que filtra incorretamente as informações de compatibilidade contidas na biblioteca de implantes Straumann® BLX/TLX e nas bibliotecas afetadas de **protocolos de perfuração completa passo a passo Straumann®**, onde existem vários protocolos de perfuração subcompleta, por exemplo, protocolos de ossos duros, médios e moles. O software não filtra as posições de altura de anilha não suportadas para um determinado sub-protocolo de perfuração completa e, em vez disso, mostra TODAS as posições de altura de anilha possíveis para todos os sub-protocolos de perfuração completa.

## Aviso de segurança de campo nº 271391 relacionado ao *exoplan 3.1 Rijeka*

Observação: NÃO se trata de um problema de biblioteca, mas de um problema de software no qual as informações da biblioteca de perfuração completa são gerenciadas incorretamente pelo software *exoplan*.

O problema também ocorre quando o usuário ajusta a posição inicial da altura da anilha para uma posição de altura suportada (por exemplo, 9 mm) e a move de volta para a posição de altura não suportada de 7 mm, digitando manualmente o valor na janela " Controle de edição da anilha ". O uso de outros métodos de alteração da posição da altura do suporte não é afetado (por exemplo, alterar a posição com o widget de anilha resulta na seleção correta do protocolo).

### **O que pode dar errado?**

Quando se usa um implante Straumann® BLX/TLX com 6 mm ou 8 mm de comprimento em combinação com uma anilha Straumann® BLX/TLX e o Straumann® VeloDrill-kit com protocolos de perfuração completa, o software coloca a anilha para o protocolo de perfuração completa inicialmente selecionado "Fully Guided Medium Bone Density" em uma posição de altura de 7 mm (veja a figura 2). No entanto, para esse protocolo, apenas 9 mm e 11 mm são permitidos. Internamente, o software seleciona o protocolo de perfuração completa para uma posição de altura da anilha de 9 mm e mostra isso também no protocolo cirúrgico (consulte a figura 3). Se um usuário seguir a sequência completa do protocolo de perfuração do relatório cirúrgico ao imprimir e usar este guia com essa posição errada da anilha, a profundidade da perfuração será 2 mm mais profunda do que o planejado e poderá danificar estruturas anatômicas de risco próximas às posições apicais do implante (por exemplo, nervos ou raízes dentárias vizinhas).

### **Lesão do paciente**

A exocad não tem informações relacionadas a qualquer lesão de paciente que tenha ocorrido nesse caso. O problema do software foi encontrado durante os testes internos realizados pelos especialistas da exocad.

### **Possível impacto na saúde do paciente**

A perfuração para um implante dentário mais profunda do que o planejado pode causar danos ao osso circundante, às estruturas nervosas, ao seio maxilar ou aos vasos sanguíneos, resultando em complicações como infecção, dor intensa, falha do implante e até mesmo danos permanentes à estrutura oral. A principal vantagem da cirurgia guiada é justamente evitar possíveis problemas como esses. Se um usuário que não está familiarizado com o protocolo de cirurgia guiada seguir as etapas representadas no protocolo do relatório cirúrgico, um paciente poderá ser ferido e, por esse motivo, estamos tomando as medidas necessárias para conter esse problema.

## Ações realizadas pela exocad

- 1) As bibliotecas Straumann® afetadas (veja acima) que permitem os protocolos avançados de perfuração completa (veja acima) foram removidas do servidor de download e colocadas na "lista negra" do servidor exocad em 7 de agosto de 2023. Os usuários não podem mais ver ou baixar as bibliotecas afetadas.
- 2) Como resultado da lista negra, se o usuário tentar selecionar um componente na biblioteca afetada, ele receberá uma mensagem indicando que a biblioteca de protocolos de perfuração completa selecionada está marcada como "não assinada" (consulte a figura 4) e não deve mais ser usada. Essa mensagem aparece quando o usuário seleciona a biblioteca de protocolos na lista negra, bem como antes da geração dos dados de saída do planejamento do implante e da guia cirúrgica. Os usuários notificados por esse aviso devem clicar em "cancelar" e não em "continuar". Se os usuários clicarem em continuar, eles continuarão por sua própria conta e risco.
- 3) Se um "arquivo de cena" de planejamento de implante (arquivo que contém todas as informações sobre uma cena de planejamento ou projeto, por exemplo, estado do fluxo de trabalho, objetos de cena) for carregado no exoplan que usou anteriormente a biblioteca de protocolo de perfuração completa na lista negra no planejamento de colocação de implante, uma mensagem de aviso será exibida para informar o usuário sobre a biblioteca não assinada (consulte a figura 5).
- 4) O mau funcionamento do aplicativo *exoplan foi* identificado e corrigido. Uma nova versão será lançada assim que as atividades de validação forem concluídas, juntamente com bibliotecas atualizadas para os protocolos Straumann® full-drill. Uma etiqueta nas bibliotecas garante que elas só poderão ser usadas com a nova versão corrigida. Os usuários que desejarem usar os protocolos de perfuração passo a passo completos Straumann® BLX/TLX/VeloDrill poderão fazer o download e instalar as novas bibliotecas e o pacote de software corrigido.

Observação: Os usuários que desejam usar implantes Straumann®, ferramentas e kits relacionados ainda podem fazê-lo. O problema está relacionado apenas aos protocolos de perfuração passo a passo completos do Straumann® BLX/TLX /VeloDrill. As bibliotecas de cirurgia guiada Straumann® para outros implantes e as bibliotecas de cirurgia guiada Straumann® "Legacy" BLX/TLX sem protocolo de perfuração passo a passo ainda podem ser usadas.

## Ações necessárias para os usuários finais

- 1) Não use as bibliotecas afetadas - consulte a seção "Bibliotecas afetadas" acima - com o *exoplan 3.1 Rijeka* até que uma nova versão do *exoplan 3.1 Rijeka* e as bibliotecas atualizadas sejam lançadas e disponibilizadas para download em <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.
- 2) Preencha a Resposta de Devolução de Recall de Dispositivo Médico de Usuário Final (consulte o Anexo 2) anexada ao FSN e envie para a exocad por e-mail com base na região de mercado do revendedor:
  - EUA e Canadá: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
  - Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)

## Ações necessárias para revendedores/distribuidores

- 1) Os distribuidores da exocad devem encaminhar esta Nota de Segurança de Campo aos seus clientes/usuários finais que estejam usando o *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Preencha o Relatório de Distribuidor/Revendedor, incluindo as informações de ambas as tabelas, conforme aplicável (consulte o Anexo 3), anexado ao FSN e envie-o à exocad por e-mail, com base na região do mercado de revenda, **no prazo de quatorze dias após esta notificação**:
  - EUA e Canadá: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
  - Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)
- 3) Os distribuidores também devem solicitar e relatar informações dos usuários finais à exocad.
  - a. Eles estão usando os protocolos de perfuração passo a passo Straumann® BLX/TLX/VeloDrill e os guias cirúrgicos projetados para esse tratamento ou não (o que significa que eles não estão preocupados com esse problema)?
  - b. Se sim, eles já tiveram problemas com esse tipo de caso?
- 4) Os distribuidores devem estar cientes de que as autoridades competentes/regulatórias nacionais podem entrar em contato com eles e solicitar informações adicionais. De acordo com as normas locais, os distribuidores são obrigados a colaborar com as autoridades competentes/regulatórias.
- 5) A exocad deve fornecer um relatório final às autoridades competentes/regulatórias contatadas, incluindo as informações enviadas pelos distribuidores. Pedimos seu suporte nessa questão.

## Recomendações de segurança existentes

Há um aviso de isenção de responsabilidade no final de cada Relatório Cirúrgico para garantir que os implantodontistas trabalhem com diligência:

*O cirurgião tem total responsabilidade médica pelo desenvolvimento e aplicação da guia cirúrgica, dos instrumentos cirúrgicos, implantes, anilhas de guia etc. a serem usados. Este documento deve ser considerado como um complemento a outros documentos relacionados à implantação. Ele não substitui ou cancela outros documentos.*

*ADVERTÊNCIA: este relatório cirúrgico é uma compilação de informações para apoiar a realização do procedimento cirúrgico. Ele se baseia nas informações fornecidas pelos respectivos fabricantes dos implantes, das anilhas de perfuração ou dos kits cirúrgicos. Para evitar lesões no paciente, é necessário que o implantodontista se certifique diligentemente de que as peças dentárias contidas neste relatório cirúrgico são as peças corretas pretendidas e que correspondem às peças físicas a serem usadas na cirurgia.*

## Histórico do documento

Revisão	Editor	Descrição das mudanças
2023-08-09	Stefan Walter, PRRC	Revisão inicial

Anexo 1 - Números

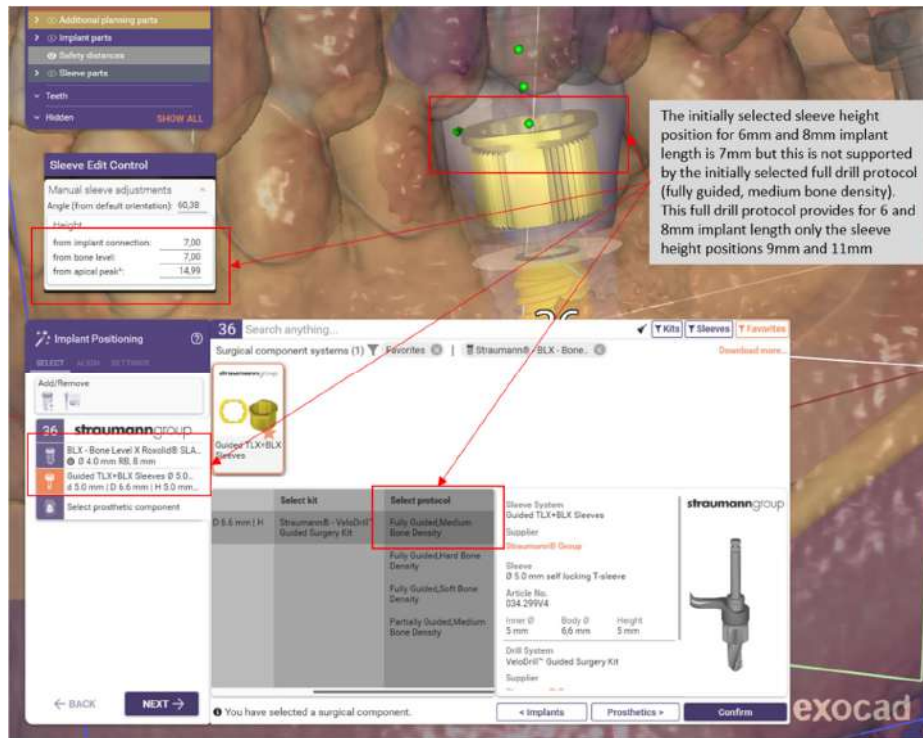


Figura 2: Exemplo de uma combinação crítica entre a posição da altura da anilha sem suporte para o protocolo de perfuração completo selecionado. Veja a explicação na imagem.

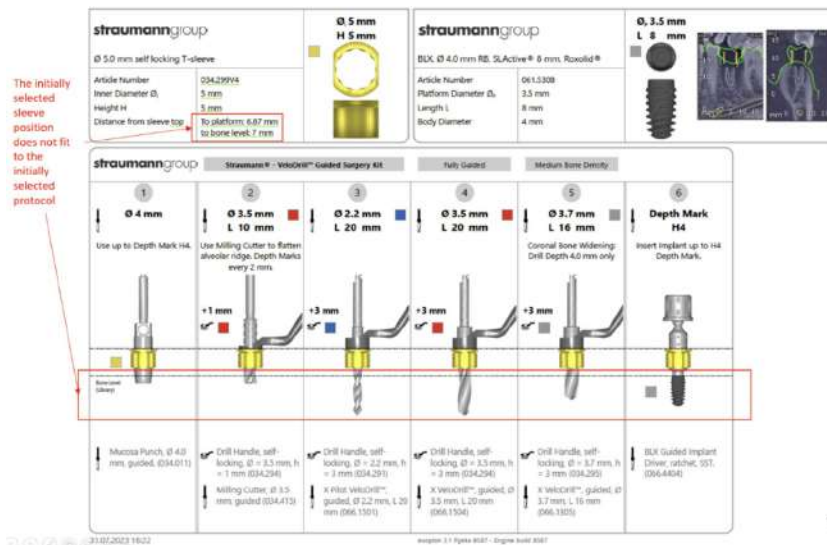


Figura 3: Extrato do relatório cirúrgico que mostra a incompatibilidade entre a posição inicial da altura da anilha e o protocolo completo de perfuração passo a passo, em que a distância da parte superior da anilha até a plataforma do implante está incorreta.

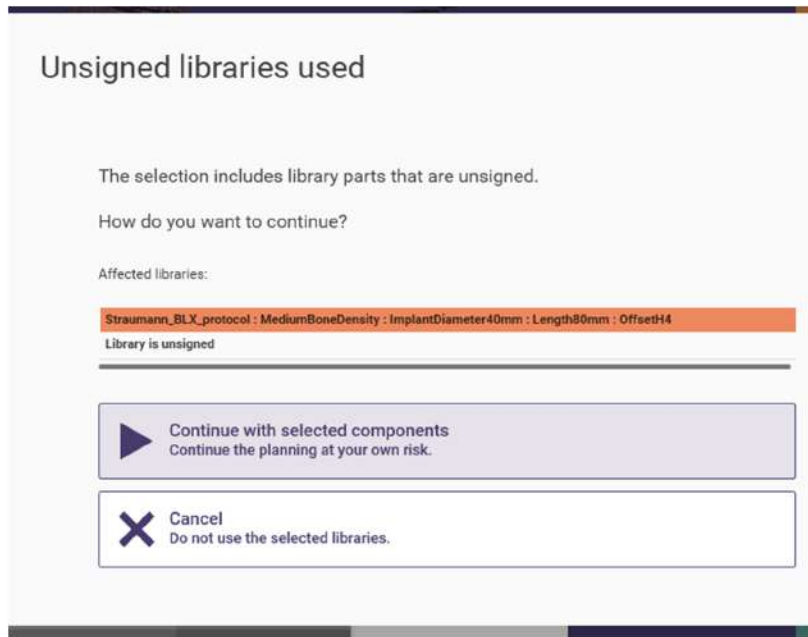


Figura 4: Mensagem de biblioteca não assinada de uma biblioteca de protocolo de perfuração completa Straumann® na lista negra para o usuário ao selecioná-la no software ou quando os dados de saída do planejamento e do guia cirúrgico forem gerados. Os usuários notificados por esse aviso devem clicar em "cancelar" e não em "continuar". Se os usuários clicarem em continuar, eles continuarão por sua própria conta e risco.

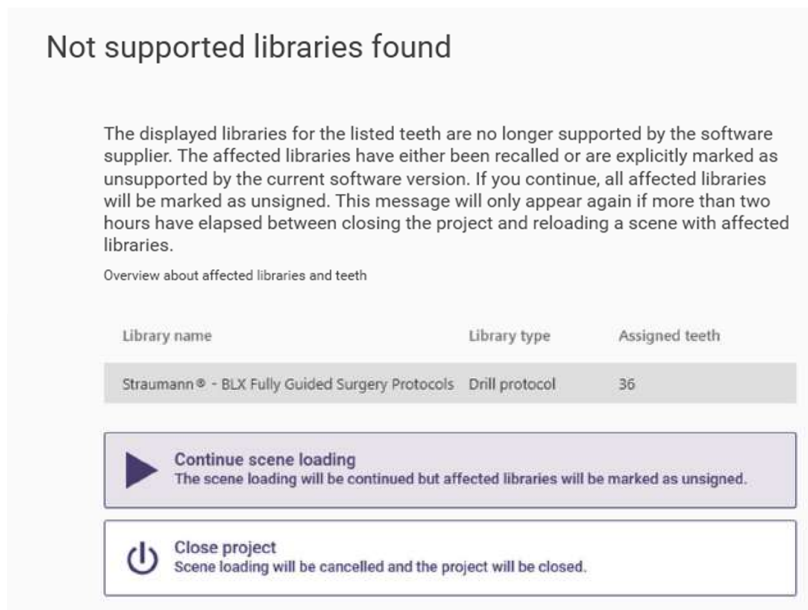


Figura 5: Mensagem de biblioteca não assinada de uma biblioteca de protocolo de perfuração completa Straumann® na lista negra para o usuário ao carregar um arquivo de cena que já contém a biblioteca afetada.



## Anexo 2 - Resposta de retorno de recall de dispositivo médico de usuário final Formulário de confirmação e recebimento

A resposta é necessária

Retorno à exocad por e-mail com base na região do mercado de revenda:

- EUA e Canadá: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
- Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)

### Informações ao cliente:

Nome do cliente:

Endereço da rua:

Cidade, estado, código postal:

Número de série do dongle exoplan: \_\_\_\_\_

### Instruções/Eventos adversos:

Eu li e entendi as instruções de recall fornecidas na carta de 16 de agosto de 2023. Sim \_ Não \_

Você encontrou algum evento adverso associado ao produto recolhido? Sim \_ Não \_

Em caso afirmativo, explique:

---

---

---

### Caixa de resposta de retorno:

**Forneça informações adicionais, se aplicável.**

### Anexo 3 - Relatório do distribuidor/revendedor

Retorno à exocad por e-mail com base na região do mercado de revenda:

- EUA e Canadá: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
- Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)

Nome do distribuidor:

Endereço:

Cidade, estado, código postal:

Vigilância/regulamentação Nome de contato:

E-mail de contato regulatório:

Identifiquei e notifiquei os seguintes clientes que receberam ou podem ter recebido esse produto:

exoplan s/n	Nome do cliente	Localização do cliente (cidade/estado)	Nome de contato do cliente	E-mail de contato do cliente	Método de contato	Data do contato	Ações tomadas (nenhuma - biblioteca não instalada ou biblioteca removida)	Uso da biblioteca afetada (S / N)	Encontrou problemas com a biblioteca afetada?

Abaixo está uma lista de clientes que receberam/podem ter recebido este produto, mas não responderam à minha notificação para este Recall/Correção/FSN. Por favor, notifique meus clientes diretamente.

exoplan s/n	Nome do cliente	Endereço do cliente	Nome de contato do cliente	E-mail de contato do cliente	Número de telefone do cliente	Método/data da última tentativa de contato

