

Вих. № 04-0722
Від 20.07.2022

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗШейп Україна», яке заходиться за адресою 03150, м. Київ, вул. Казимира Малевича, буд. 86 (ідентифікаційний код юридичної особи: 34600638), що є уповноваженим представником на території України виробника ЗШейп Медікал А/С [ZShape Medical A/S] Холменс Канал 7, Копенгаген, 1060, Данія [Holmens Kanal 7, Copenhagen, 1060, Denmark] згідно довіреності від 27 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про програмну помилку медичного виробу Імплантаційна студія: Програмне забезпечення для планування стоматологічного лікування та відновлюючого дизайну (далі - програмне забезпечення Implant Studio).

Тема:	Програмна помилка
Продукт, що зазнав впливу:	Програмне забезпечення Implant Studio (версії від 2.17.3.0 до R1.2.15 включно)
Функція, що зазнала впливу:	Помилка у логіці виявлення зіткнень
Дата:	04-03-2022
Довідкова інформація ZShape:	CAS-547866-N5S8G5 та Bug BM-3203
Тип дії:	Інформація стосовно використання програмного забезпечення

Шановний клієнте компанії ZShape!

Повідомляємо Вам, що у програмному забезпеченні Implant Studio (версії від 2.17.3.0 до R1.2.15 включно) було виявлено помилку, яка може впливати на роботу функції виявлення зіткнення імплантатів та анкерних штифтів, яка вбудована у програмне забезпечення.

Загальна інформація про функцію

Під час планування віртуальної імплантації важливо переконатися, що анкерні штифти та імплантати розміщуються на безпечній відстані від нижньощелепового нерва пацієнта та інших імплантатів/анкерних штифтів. Щоб гарантувати, що анкерні штифти та імплантати не будуть тиснути на нижньощелеповий нерв та не будуть стикатися один з одним, у програмному забезпеченні Implant Studio передбачена функція, яка виявляє зіткнення та не дозволяє затвердити віртуальне планування імплантації, якщо імплантат/анкерний штифт розміщений на відстані менш ніж 1,5 мм від позначених нервів або іншого імплантату/анкерного штифта. Однак

через помилку у програмному забезпеченні ця функція працює неналежним чином для - імплантатів із зазначеними ID:

ID імплантату	Тип імплантату
43000_IPGS Nobel_Biocare Branemark System Zygoma TlUnite RP 4.0 30.0 Implant3351.stl	Вилицевий
43000 NobelBiocare AnchorPins 15 NA 20 Pin4605.stl	Анкерний штифт
51370 IPGS JDental Care_JDZYGOMA 4.5 4.3 45.0.stl	Вилицевий
51370 IPGS JDental Care_JDZYGOMA 4.5 4.3 52.5.stl	Вилицевий
51370_IPGSJDental CareJDZYGOMA_4.5_4.3_57.5.stl	Вилицевий
51370_IPGS_JDentalCareJDZYGOMA_4.5_4.3_60.0.stl	Вилицевий
59444_GM_ZIGOMATIC_4x35_Implant.stl	Вилицевий
59444_Implant3669_PR-F4437.stl	Вилицевий
93973a_IPGS_Nobel_Biocare_Branemark_System_Zygoma_Machined_RP_4.4_47.5.stl	Вилицевий
93973a_Southern_Implants_ZYGEX_ZYGE_4.0_47.5.stl	Вилицевий

Дії компанії 3Shape

Помилку усунуто у новій версії програмного забезпечення Implant Studio RI.2.16, яка була випущена 4 березня 2022 року.

Ваші дії

Прохання повідомити клієнтів, які користуються програмним забезпечення Implant Studio, про необхідність:

- 1) якнайшвидше оновити програмне забезпечення Implant Studio до версії RI.2.16, а до того часу;
- 2) не використовувати імплантати із зазначеними вище ID;
- 3) завжди дотримуватися інструкцій з експлуатації та обов'язково правильно позначати нерв;
- 4) підтверджувати завершення планування імплантації лише після ретельної перевірки усіх важливих анатомічних елементів.

Просимо вибачення за допущену помилку та усі незручності, спричинені цією прикрою ситуацією. У разі потреби ви можете звернутися за додатковим роз'ясненням до компанії 3Shape, надіславши лист на адресу support@3shape.com.

З повагою,


Юрій Дзюба
Директор ТОВ «3Шейп Україна»