

DRINGEND - SICHERHEITSINFORMATION

SICAT IMPLANT V2.0

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Hersteller der Software SICAT IMPLANT V2.0 informieren wir Sie als Anwender über einen Fehler, welcher unter Umständen zu einer Gefährdung von Patienten führen kann. Diese Sicherheitsinformation ist auf Grundlage der Meldung eines Anwenders erstellt worden und teilt Ihnen mit

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann,
- worin das potentielle Risiko für den Patienten besteht,
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden müssen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden,
- welche Maßnahmen von SICAT geplant sind, um das Problem zu beheben.

Worin besteht das Problem?

Festgestellt wurde ein **Fehler in der Exportfunktionalität für einen CEREC Guide („CMG.DXD-Export“)** in SICAT IMPLANT V2.0. SICAT Bohrschablonen und der Planungsreport sind von dem Fehler nicht betroffen.

Der Fehler führt dazu, dass in bestimmten Fällen (siehe Abbildung 1) die geplante Implantat-Hülse-Kombination um einen positiven oder negativen Offset entlang der Implantatachse verschoben exportiert wird. Der Offset entspricht dabei der Differenz zwischen der **nominalen Implantatlänge**¹ und der **realistischen Implantatlänge**². Das Vorzeichen des Offsets hängt auch von dem Format der Importdaten (SSI, SIXD) ab (siehe Abbildung 1). Die exportierte CMG.DXD-Datei ist in diesen Fällen fehlerhaft.

Implantate, deren nominale Länge der realistischen Länge entspricht, sind von dem Fehler **nicht betroffen** (z.B. viele Bone Level-Implantate). Implantate, deren nominale Länge von der realistischen Länge abweicht, sind von dem Fehler **betroffen** (z.B. viele Tissue Level-Implantate und viele einteilige Implantate). Sie sind umso stärker betroffen, je größer die Differenz zwischen der nominalen Implantatlänge und der realistischen Implantatlänge ist. Generische Implantate sind von dem Fehler **nicht betroffen**.

Im Endeffekt führt der Fehler für die betroffenen Implantate dazu, dass bei Nutzung einer CEREC Guide die **Bohrung überwiegend nicht tief genug** erfolgt oder dass die **Bohrung auch zu tief** erfolgt. Im letzten Fall können anatomische Strukturen im Kiefer wie Nerven, Kieferhöhlen, Wurzeln oder Knochen geschädigt werden.

¹ Nominale Implantatlänge = Länge des Implantats gemäß dem Hersteller-Katalog (entspricht in der Regel der Einbringtiefe in den Knochen) = Länge, die in SICAT IMPLANT V2.0 z.B. im **Auswahlfenster** oder im Bereich **Eigenschaften** für das Implantat angezeigt wird

² Realistische Implantatlänge = Gesamtlänge des Implantats, d.h. Abstand zwischen dem höchsten Punkt und dem niedrigsten Punkt des Implantats

Abbildung 1 gibt einen Überblick, in welchen Fällen der Fehler mit welcher Folge auftritt.

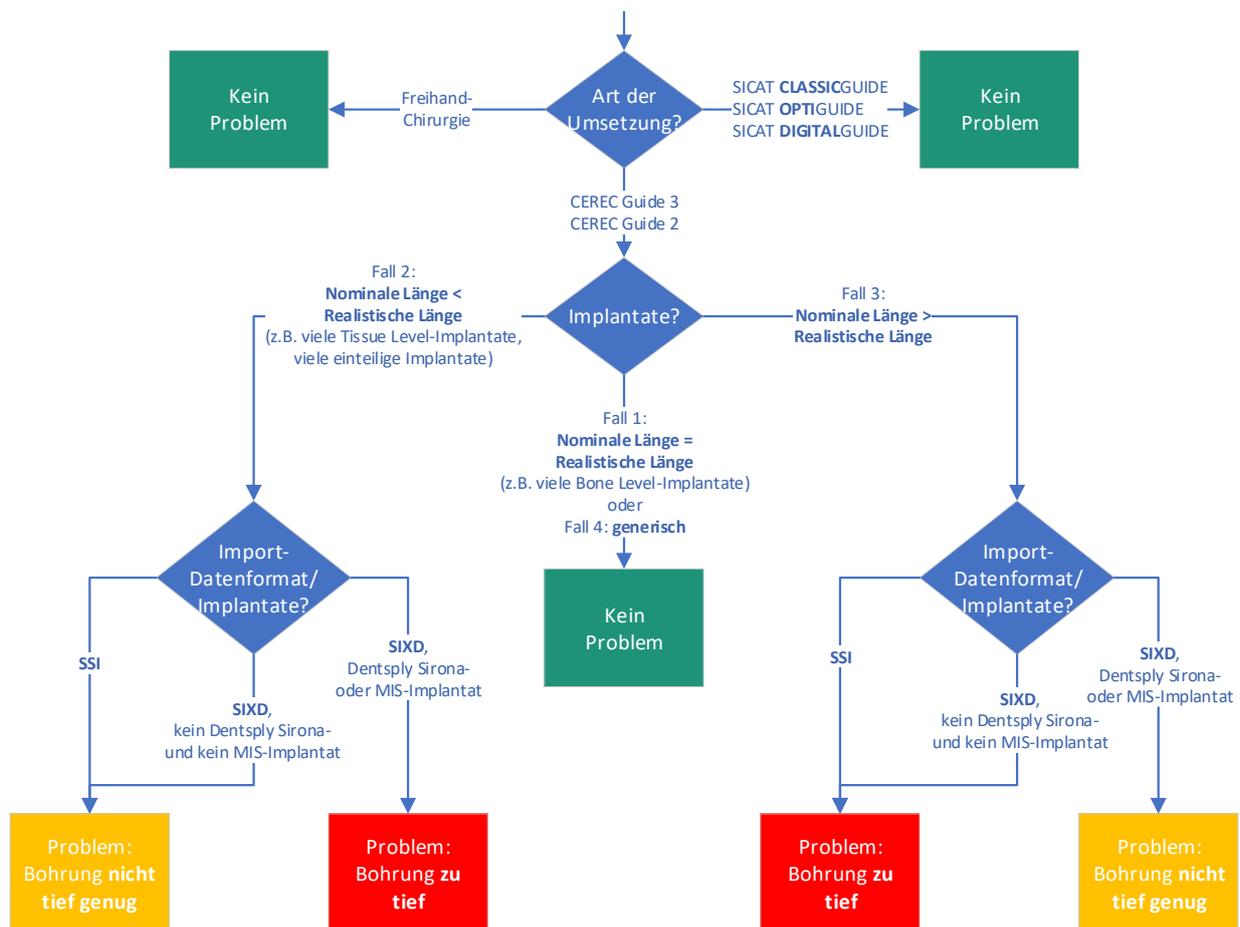


Abbildung 1: In welchen Fällen tritt der Fehler mit welcher Folge auf?

Tabelle 1 gibt einen Überblick, welche aktuell von den CEREC Guides unterstützten Implantatsysteme wie und maximal wie stark von dem Problem betroffen sind.

| Aktuell von den CEREC Guides unterstützte Implantatsysteme | | Von dem Problem betroffen? | Wie und maximal wie stark von dem Problem betroffen? |
|--|--|----------------------------|--|
| CEREC Guide 3 | | | |
| Dentsply Sirona | Ankylos C/X | Nein (Fall 1) | n.a. |
| | AT OsseoSpeed EV | Nein (Fall 1) | n.a. |
| | Xive S plus - Ø3mm | Nein (Fall 1) | n.a. |
| | Xive S plus - Ø3.4mm, Ø3.8mm, Ø4.5mm, Ø5.5mm | Ja (Fall 2) | Bohrung 0.2 mm nicht tief genug (bei Nutzung des Import-Datenformats SSI) oder Bohrung 0.2 mm zu tief (bei Nutzung des Import-Datenformats SIXD) |
| CEREC Guide 2 | | | |
| BIOMET 3i | Certain | Ja (Fall 3) | Bohrung 0.4 mm zu tief |
| | External Hex | Ja (Fall 2) | Bohrung 0.3 mm nicht tief genug |
| Camlog Biotechnologies | CAMLOG | Nein (Fall 1) | n.a. |
| | CONELOG | Nein (Fall 1) | n.a. |
| Dentsply Sirona | AT OsseoSpeed TX | Nein (Fall 1) | n.a. |
| Nobel Biocare | Branemark System | Ja (Fall 2) | Bohrung 0.3 mm nicht tief genug |
| | NobelActive | Ja (Fall 3) | Bohrung 0.5 mm zu tief |
| | NobelReplace Straight Groovy, Replace Select Straight | Ja (Fall 3) | Bohrung 0.8 mm zu tief |
| | NobelReplace Tapered, NobelReplace CC, NobelReplace PS, Replace Select Tapered | Ja (Fall 2) | Bohrung 0.6 mm nicht tief genug |
| Straumann | Bone Level | Ja (Fall 2) | Bohrung 0.3 mm nicht tief genug |
| | PURE Ceramic | Ja (Fall 2) | Bohrung 1.8 mm nicht tief genug |
| | PURE Ceramic Monotype | Ja (Fall 2) | Bohrung 7.3 mm nicht tief genug |
| | Standard | Ja (Fall 2) | Bohrung 3.3 mm nicht tief genug |
| | Standard Plus, Tapered Effect | Ja (Fall 2) | Bohrung 2.3 mm nicht tief genug |

Tabelle 1: Welche aktuell von den CEREC Guides unterstützten Implantatsysteme sind wie von dem Problem betroffen?

Worin besteht das potenzielle Risiko?

Es besteht keine signifikante Wahrscheinlichkeit, dass die Verwendung der Software durch den Fehler schwerwiegende gesundheitliche Folgen oder Tod zur Folge hat.

Es besteht eine angemessene Wahrscheinlichkeit, dass vorübergehende gesundheitliche Folgen verursacht werden (Bohrung nicht tief genug, Abbruch einer OP).

Es besteht eine nicht signifikante Wahrscheinlichkeit für schwerwiegende gesundheitsschädigende Folgen (Verletzung von Strukturen im Kiefer, wie Nerven, Kieferhöhlen, Wurzeln oder Knochen durch zu tief geführte Bohrung).

Maßnahmen durch den Anwender

Der Export für einen CEREC Guide („CMG.DXD-Export“) in SICAT IMPLANT V2.0 darf nur noch für die nicht betroffenen Implantate (Fall 1 aus Tabelle 1) genutzt werden, da ansonsten eine Schädigung des Patienten möglich ist.

Bereits aus SICAT IMPLANT V2.0 exportierte CMG.DXD-Dateien dürfen nur noch für die nicht betroffenen Implantate (Fall 1 aus Tabelle 1) genutzt werden, da ansonsten eine Schädigung des Patienten möglich ist.

Maßnahmen durch SICAT

Das Lizenzsystem wurde so angepasst, dass keine neuen Installationen von SICAT IMPLANT V2.0 aktiviert werden können. Anwender, die SICAT IMPLANT V2.0 bereits aktiviert haben, erhalten diese Sicherheitsinformation.

Für alle Kunden wird voraussichtlich noch im Juli 2020 ein Patch, der den Fehler behebt, in Form einer SICAT SUITE V2.0.1 mit SICAT IMPLANT V2.0.1 zum Download bereitgestellt. Sobald dieser Patch zur Verfügung steht, werden alle betroffenen Kunden informiert. Kunden, die SICAT IMPLANT nutzen wollen, müssen die SICAT SUITE V2.0.1 mit SICAT IMPLANT V2.0.1 herunterladen, installieren und SICAT IMPLANT V2.0.1 aktivieren.

Bitte stellen Sie diese Informationen allen Anwendern in Ihrer Praxis zur Verfügung, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Alle wichtigen Informationen finden Sie nochmals in einer Übersicht ab Seite 5. Bitte beachten und befolgen Sie insbesondere die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MAßNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ sowie die ausführlichen Hinweise zum Gegenstand des Problems.

Es ist zwingend notwendig, dass Sie als Anwender der Software SICAT IMPLANT V2.0 die in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsinformation benötigen, kontaktieren Sie bitte folgenden Ansprechpartner:

SICAT Software-Support

Tel.: +49 (0)228 / 286206-610

Email: softwaresupport@sicat.com

Wir bestätigen hiermit, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser Angelegenheit die erforderliche Aufmerksamkeit entgegenbringen und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr SICAT Team

| | |
|---|---|
| BETROFFENE PRODUKTE | SICAT IMPLANT V2.0 |
| PROBLEMBESCHREIBUNG | <p>Die Exportfunktionalität für einen CEREC Guide enthält einen Fehler. Der Fehler führt dazu, dass in bestimmten Fällen die geplante Implantat-Hülse-Kombination um einen positiven oder negativen Offset entlang der Implantatachse verschoben exportiert wird. Der Offset entspricht dabei der Differenz zwischen der nominalen Implantatlänge und der realistischen Implantatlänge. Das Vorzeichen des Offsets hängt auch von dem Format der Importdaten ab.</p> <p>Mögliche Fälle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nominale Länge = realistische Länge (z.B. viele Bone Level-Implantate): kein Problem 2. Nominale Länge < realistische Länge (z.B. viele Tissue Level-Implantate und viele einteilige Implantate): <ol style="list-style-type: none"> a) Bei SSI als Importdatenformat → Bohrung nicht tief genug b) Bei SIXD als Importdatenformat + kein Dentsply Sirona- und kein MIS-Implantat → Bohrung nicht tief genug c) Bei SIXD als Importdatenformat + Dentsply Sirona- oder MIS-Implantat → Bohrung zu tief 3. Nominale Länge > realistische Länge <ol style="list-style-type: none"> a) Bei SSI als Importdatenformat → Bohrung zu tief b) Bei SIXD als Importdatenformat + kein Dentsply Sirona- und kein MIS-Implantat → Bohrung zu tief c) Bei SIXD als Importdatenformat + Dentsply Sirona- oder MIS-Implantat → Bohrung nicht tief genug 4. Generische Implantate: kein Problem |
| POTENZIELLES RISIKO | <p>Es besteht keine signifikante Wahrscheinlichkeit, dass die Verwendung der Software durch den Fehler schwerwiegende gesundheitliche Folgen oder Tod zur Folge hat.</p> <p>Es besteht eine angemessene Wahrscheinlichkeit, dass vorübergehende gesundheitliche Folgen verursacht werden (Bohrung nicht tief genug, Abbruch einer OP).</p> <p>Es besteht eine nicht signifikante Wahrscheinlichkeit für schwerwiegende gesundheitsschädigende Folgen (Verletzung von Strukturen im Kiefer, wie Nerven, Kieferhöhlen, Wurzeln oder Knochen durch zu tief geführte Bohrung)</p> |
| ERFORDERLICHE MAßNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS | <p>Der Export für einen CEREC Guide („CMG.DXD-Export“) in SICAT IMPLANT V2.0 darf nur noch für die nicht betroffenen Implantate (Fall 1 aus Tabelle 1) genutzt</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>werden, da ansonsten eine Schädigung des Patienten möglich ist.</p> <p>Bereits aus SICAT IMPLANT V2.0 exportierte CMG.DXD-Dateien dürfen nur noch für die nicht betroffenen Implantate (Fall1 aus Tabelle 1) genutzt werden, da ansonsten eine Schädigung des Patienten möglich ist.</p> |
| <p>VON SICAT DURCHGEFÜHRTE UND GEPLANTE MAßNAHMEN</p> | <p>Das Lizenzsystem wurde so angepasst, dass keine neuen Installationen von SICAT IMPLANT V2.0 aktiviert werden können. Anwender, die SICAT IMPLANT V2.0 bereits aktiviert haben, erhalten diese Sicherheitsinformation.</p> <p>Für alle Kunden wird voraussichtlich noch im Juli 2020 zeitnah ein Patch, der den Fehler behebt, in Form einer SICAT SUITE V2.0.1 mit SICAT IMPLANT V2.0.1 zum Download bereitgestellt. Sobald dieser Patch zur Verfügung steht, werden alle betroffenen Kunden informiert. Kunden, die SICAT IMPLANT nutzen wollen, müssen die SICAT SUITE V2.0.1 mit SICAT IMPLANT V2.0.1 herunterladen, installieren und SICAT IMPLANT V2.0.1 aktivieren.</p> |
| <p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p> | <p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, kontaktieren Sie bitte:</p> <p>SICAT Software-Support Tel.: +49 (0)228 / 286206-610 Email: softwaresupport@sicat.com</p> |

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

| 1. SICHERHEITSINFORMATION | |
|---|-------------------------|
| Referenznummer der Sicherheitsinformation | FSCA-A20-001-2020-07-15 |
| Datum der Sicherheitsinformation | 2020-07-15 |
| Produkt/ Gerätebezeichnung* | SICAT Implant V2.0 |
| LOT-Nummer | V2.0 |

| 2. KUNDENDATEN | |
|--|--|
| Kundennummer | |
| Name der Gesundheitsorganisation* | |
| Adresse der Organisation* | |
| Abteilung/Einheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend von oben | |
| Name der Kontaktperson* | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer* | |
| E-Mail* | |

| 3. KUNDENAKTION | |
|---|--|
| Hiermit bestätige ich <ul style="list-style-type: none"> - dass ich die Sicherheitsinformation für das Produkt SICAT Implant V2.0 vom 2020-07-15 erhalten, gelesen und verstanden habe. - dass ich die im Abschnitt „Maßnahmen durch den Anwender“ genannten Maßnahmen befolgen werde und das Software-Update auf Version V2.0.1 durchführen werde. - dass ich alle anderen Anwender innerhalb meiner Praxis über die Sicherheitsinformation und die erforderlichen Maßnahmen informiert habe. | |
| Kundenname in Druckbuchstaben* | |
| Unterschrift des Kunden* | |
| Datum der Unterschrift* | |

| 4. RÜCKBESTÄTIGUNG AN DEN ABSENDER | |
|--|--|
| E-Mail | softwaresupport@sicat.com |
| Kunden-Hotline | +49 (0)228 / 286206-610 |
| Postanschrift | SICAT GmbH & Co. KG Brunnenallee 6 53177 Bonn, Germany |
| Website | www.sicat.com |
| Fax | +49 (0)228 / 286206-971 |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwort-Formulars* | 2020-07-31 |

Pflichtfelder sind markiert mit*

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsinformation erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.