

Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit exoplan

(Field Safety Notice related to exoplan)

Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit exoplan Kundeninformationen zur Patientensicherheit für den sicheren Einsatz von exoplan, unserer Software für die Implantatplanung und das Design von Bohrschablonen.

Wer ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen:

- 1) Distributoren der exocad-Software exoplan, um die Informationen an die Endnutzer weiterzuleiten.
- 2) Endbenutzer, die einen vollständig vollständig geführten chirurgischen Behandlungsansatz mit Bicon Implantaten verwenden, um zu verstehen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

exoplan-Anwender, die keinen vollständig geführten chirurgischen Behandlungsansatz mit Bicon Implantaten verwenden, sind nicht betroffen.

Hersteller	exocad GmbH Rosa-Parks-Str. 2 64295 Darmstadt Germany SRN DE-MF-000007341	
exocad Produkt	exoplan, versions	UDI-DI
	2.3 Matera	4260521365002
	3.0 Galway	4260521365019
	3.1 Rijeka	4260521365026
Typ der Behandlung	Planung von vollständig geführten Fällen mit Bicon-Implantat-, Bicon-Sleeve- und Bicon-Kit-Bibliotheken	
Betroffene Bibliothek	Fehlerhafte Kompatibilitätsinformation in <i>Bicon_sleeve</i> Bibliothek, die die Benutzung eines Bohrers vorschlägt, der 2mm zu lang ist.	
Beteiligte Dentalteile und -werkzeuge	Bicon® - MAX 2.5™ Integra-CP™ Ø 4mm, L 6mm implant, Artikelnummer: 260-340-256 Bicon® - Guided Surgery Sleeves, Fully Guided, 4.0 Bicon® - 4.0mm Guided Surgical Kit, Ø 4mm, L 8mm, Artikelnummer: 260-940-380	
Beteiligte exoplan-Bibliotheken mit Teilen von externen Herstellern	Geplante Fälle und Entwürfe von Bohrschablonen mit den folgenden exocad-Bibliotheken: <i>Bicon_MAX25_plan_fda</i> , mit Implantat Ø 4mm, L 6mm, Artikelnummer 260-340-256 in Kombination mit - <i>Bicon_sleeve</i> und - <i>Bicon_4.0mm_kit</i> Die Version der Bibliothek kann durch das Tag <SignatureDate> in der Dateikonfiguration identifiziert werden.xml mit Signaturdatum vor dem 5. April 2023, <SignatureDate>2023-04-05T09:03:35.9880966Z</SignatureDate>	
Was haben wir herausgefunden?	Bei einer Aktualisierung der Daten, die in einer Bibliothek verwendet werden, die mit exoplan ausgeliefert oder auf dem Download-Portal von exocad zur Verfügung gestellt wird, wurde festgestellt, dass die Verwendung einer bestimmten Kombination aus Implantat, Hülse und Bohrer in einem chirurgischen Kit dazu führen kann, dass ein Loch für das Implantat 2 mm zu tief gebohrt wird.	
Was könnte schief gehen?	Wenn ein Implantat 260-340-256 von Bicon mit einem Durchmesser von 4 mm und einer Länge von 6 mm in einem vollständig geführten chirurgischen Eingriff mit einer Bicon-Hülse mit 4 mm Durchmesser verwendet wird, sollte es nur möglich sein, einen Bohrer mit einer Länge von 6 mm auszuwählen. Verwendet jedoch	

	<p>fälschlicherweise einen Bohrer mit einer Länge von 8 mm (anstelle eines Bohrers mit einer Länge von 6 mm) aus dem chirurgischen Kit.</p> <p>Siehe Abbildungen 1 und 2.</p> <p>Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten: Während der chirurgischen Vorbereitung und Positionierung des Alveolarimplantats können 2 mm tiefer als geplant und erwartet umgebende anatomische Strukturen, einschließlich Nerven und Blutgefäße, beschädigt werden, was zu Blutungen, Parästhesien und anderen Komplikationen führen kann. Eine Übermodellierung eines zervikalen Implantats kann auch während des Heilungsprozesses auftreten, was zu Knochenverlust und ästhetischen Problemen führt. In Übereinstimmung mit der einschlägigen Literatur* ist der empfohlene Sicherheitsabstand von 2 mm unerlässlich, um diese Risiken zu vermeiden. Da der Literatursicherheitsabstand von 2 mm empfohlen wird, wird sich die Bibliothek innerhalb der Grenzen des Sicherheitsabstands befinden. Durch die Nutzung der oben genannten Bibliothek besteht ein potenzielles Risiko einer Schädigung des Patienten.</p> <p>* Ku JK, Lee J, Lee HJ, Yun PY, Kim YK. Genauigkeit der Platzierung von Zahnimplantaten mit computergesteuerter Chirurgie: eine retrospektive Kohortenstudie. BMC Mundgesundh. 2022 Jan 16;22(1):8. doi: 10.1186/s12903-022-02046-z. PMID: 35034613; PMCID: PMC8762866.</p>
<p>Bestehende Sicherheits-hinweise</p>	<p>Am Ende jedes chirurgischen Berichts befindet sich ein Haftungsausschluss, um sicherzustellen, dass Implantologen gewissenhaft arbeiten:</p> <p><i>Der Chirurg trägt die volle medizinische Verantwortung für die Entwicklung und Anwendung der Bohrschablone, der chirurgischen Instrumente, Implantate, Führungshülsen usw. verwendet werden. Dieses Dokument sollte als Ergänzung zu anderen Dokumentationen betrachtet werden, die sich auf Folgendes beziehen:</i></p> <p><i>Implantation, es ersetzt oder storniert keine anderen Dokumente.</i></p> <p><i>WARNUNG: Dieser chirurgische Bericht ist eine Zusammenstellung von Informationen, um die Durchführung des chirurgischen Eingriffs zu unterstützen. Sie basiert auf Angaben der jeweiligen Hersteller der Implantate, Bohrhülsen oder OP-Kits. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, ist es erforderlich, dass der Implantologe sorgfältig sicherstellt, dass die Zahnteile in diesem chirurgischen Bericht die richtigen beabsichtigten Teile sind und dass sie den physischen Teilen entsprechen, die für die Operation verwendet werden sollen.</i></p>
<p>Auswirkungen auf andere Implantat-komponenten-kombinationen</p>	<p>Andere Kombinationen von Bibliotheken, chirurgischen Kits und Implantaten als die oben genannten sind von dem gefundenen Problem nicht betroffen, und es ist auch kein anderes Problem für andere Kombinationen bekannt.</p>
<p>Verletzung eines Patienten</p>	<p>exocad liegen keine Informationen über Patientenverletzungen vor, die in einem solchen Fall aufgetreten sind.</p>
<p>Maßnahmen</p>	<p>Benutzer, die von dem beschriebenen Problem betroffen sind, müssen darüber informiert werden, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Betreff-Bibliothek Bicon Sleeve mit fehlerhaften Kompatibilitätsinformationen zu Implantat, Bohrer und Hülse wurde am 3. April 2023 auf dem exocad-Server auf die "Blacklist" gesetzt. Damit steht der Bibliotheksdefekt nicht für neue Konstruktionen von Bohrschablonen für bestehende und zukünftige Installationen zur Verfügung. Der Benutzer erhält eine Meldung, dass eine Bibliothek in der Planung "unsigned" ist (siehe Abbildung 3). Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Weiter" klicken. 2) Der Bibliotheksfehler wurde von exocad behoben.

	<p>3) Die korrigierte Bibliothek wurde auf dem Download-Portal von exocad zur Verfügung gestellt, siehe https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration</p> <p>Endbenutzer, die die oben genannten Bibliotheken verwenden oder Bicon-Implantate in einem vollständig geführten Verfahren planen möchten, sollten die korrigierten Versionen der folgenden Bibliothekspakete herunterladen:</p> <p>Bicon GuideCreator FDA freigegebene Teilebibliotheken exocad</p> <p>Oder verwenden Sie diesen Download-Link: https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip</p> <p>(siehe auch Abbildung 4)</p>
<p>Interne reference (exocad)</p>	<p>#257029</p>

Annex – Figures

Figure 1: Anzeige kritischer Artikelkombinationen auf der exoplan Benutzeroberfläche

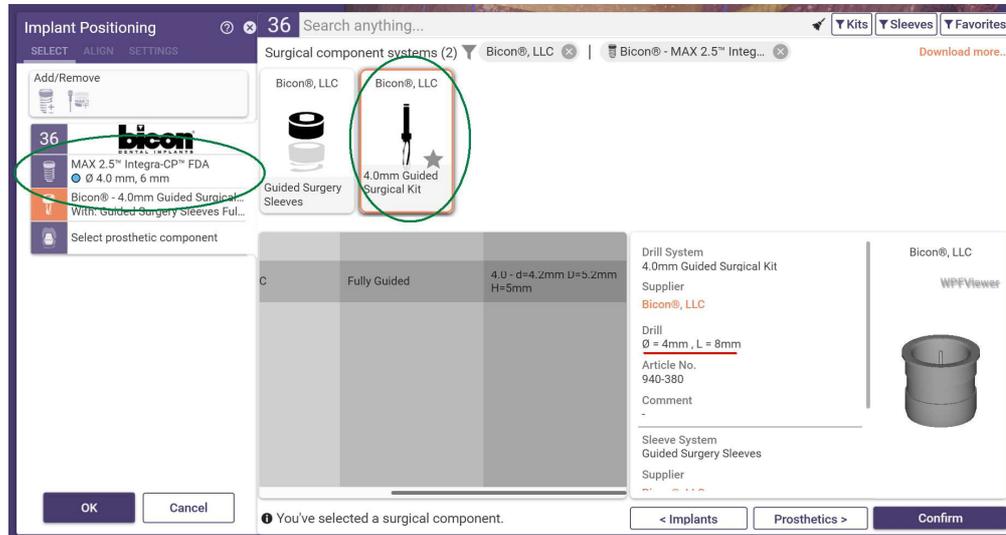


Figure 1: Die kritische Kombination von Elementen, 4,0 mm, L 6 mm Implantat mit einem 4,0 mm Guided Surgical Kit, führt zu einer automatischen Auswahl eines Bohrers mit 8 mm Länge.

Figure 2: Extract from a Surgical Report

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.
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>4 mm (Ø Body) 6 mm (Length) 2.5 mm (Ø Platform)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: </p> <p>----- Bone Level (Library)</p> </div> </div>
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.
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>4.2 mm (Ø Inner) 5 mm (Height)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: </p> </div> </div>
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.
<small>†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.</small>	

Figure 2: Anzeige in einem chirurgischen Bericht, Kombination von Elementen, 4,0 mm, L 6 mm Implantat mit einem 4,0 mm Guided Surgical Kit, führt zu einer automatischen Auswahl eines Bohrers mit 8 mm Länge

Figure 3: Nicht signierte Bibliotheksnachricht an den Benutzer

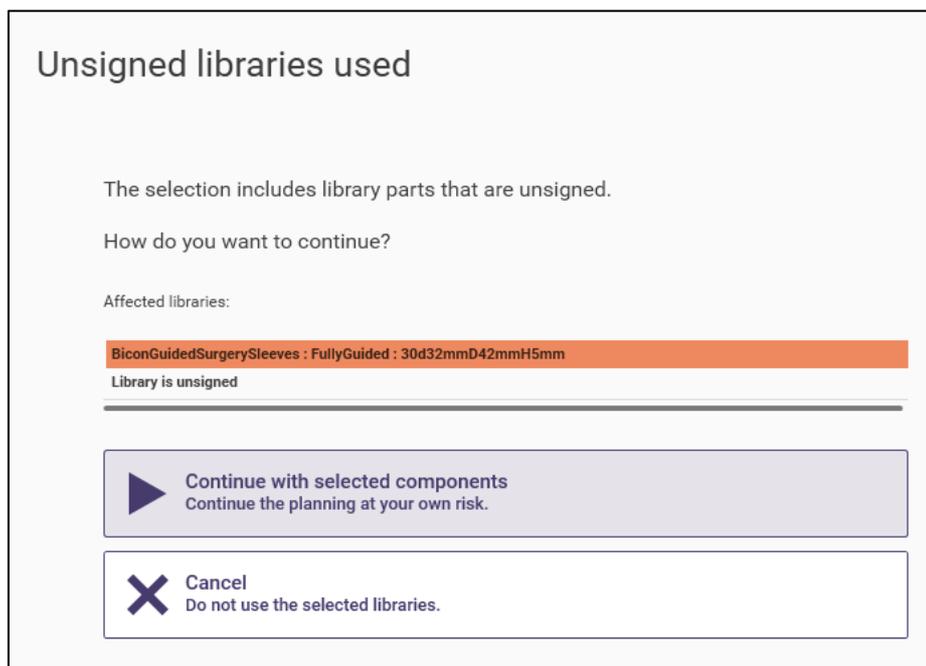


Figure 3: Nicht signierte Nachricht an den Benutzer. Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Weiter" klicken.

Figure 4: Herunterladen einer aktualisierten Bibliothek

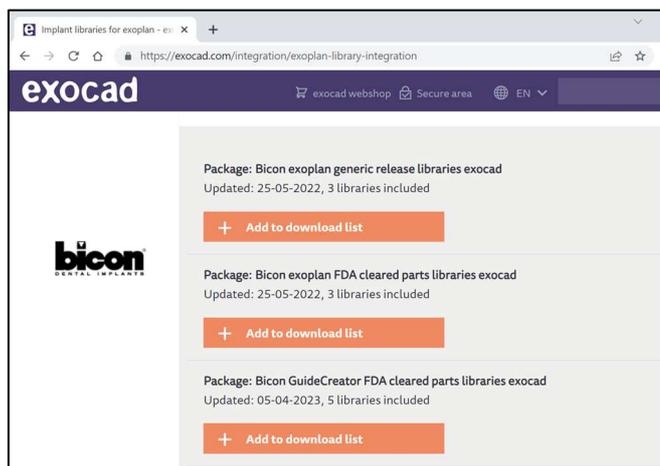


Figure 4: Herunterladen von Bibliotheken mit Korrekturen aus dem exocad Download-Portal.

Document History

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