

## Vorwort

Dieser Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) enthält wichtige Kundeninformationen zur Patientensicherheit und für die sichere Anwendung von *exoplan*, unserer Software für die Implantatplanung und das Design von Bohrschablonen.

Wer ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen:

- 1) Distributoren der exocad Software *exoplan 3.1 Rijeka*, um die Informationen an ihre Endnutzer weiterzuleiten.
- 2) Nur *exoplan 3.1*-Anwender, die einen geführten chirurgischen Behandlungsansatz mit Straumann BLX/TLX-Implantaten und den dazugehörigen **Straumann® BLX/TLX/VeloDrill-Bibliotheken verwenden** oder dies planen. **Die Verwendung ermöglicht den Export eines vollständig geführten Schritt-für-Schritt Bohrprotokolls**, welcher von diesem Sicherheitshinweis und den empfohlenen Maßnahmen betroffen ist.

Benutzer von *exoplan 3.1*, die andere Straumann Bibliotheken ohne vollständigen Export des Bohrprotokolls verwenden (z. B. Straumann Guided Surgery für andere Implantate, "Legacy" Straumann®® BLX/TLX Guided Surgery), sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

*exoplan 3.1* Benutzer, die andere Bibliotheken verwenden, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Benutzer früherer Versionen von *exoplan* (z. B. *exoplan 3.0 Galway* usw.) sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

## Hersteller

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

**Interne exocad Referenz:** #271391

**exocad Produkt, Handelsname:** *exoplan 3.1 Rijeka*

**Betroffene Versionen ("Builds"):**

- 8423 (Erstveröffentlichung, nicht in den USA)
- 8439 (US-Veröffentlichung)
- 8587 (SR1, nicht USA)
- 8588 (SR1 US)
- 8606 (SR1 US Offline)

**Unique Device Identifier (UDI):**

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

(01)4260521365026(10)A03B01E8423 (nicht USA)

(01)4260521365026(10)A03B01E8439 (US)

(01)4260521365026(10)A03B01E8587 (SR1, nicht US)

(01)4260521365026(10)A03B01E8588 (SR1 US)

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

**Art der Behandlungen/Protokolle:** Planung von vollständig geführten Fällen, einschließlich des vollständigen Exports von Bohrprotokollen unter Verwendung bestimmter Straumann-Implantate, Straumann-Hülsen, Straumann-Kits und Straumann-Protokollbibliotheken® für vollständige Bohrprotokolle.

**Betroffene Bibliotheken:** Bei den betroffenen Bibliotheken handelt es sich um die folgenden **Straumann® BLX/TLX/VeloDrill Bohrprotokollbibliotheken**, die durch das "<SignatureDate>" in der Bibliothekskonfigurationsdatei (.xml) wie folgt identifiziert werden können:

| Name der Bibliothek                          | Bibliothek <Unterschriftsdatum>                             |
|--|---|
| Straumann_BLX_protocol                       | <SignatureDate>2023-03-09T13:21:16.6513194Z</SignatureDate> |
| Straumann_TLX_protocol                       | <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> |

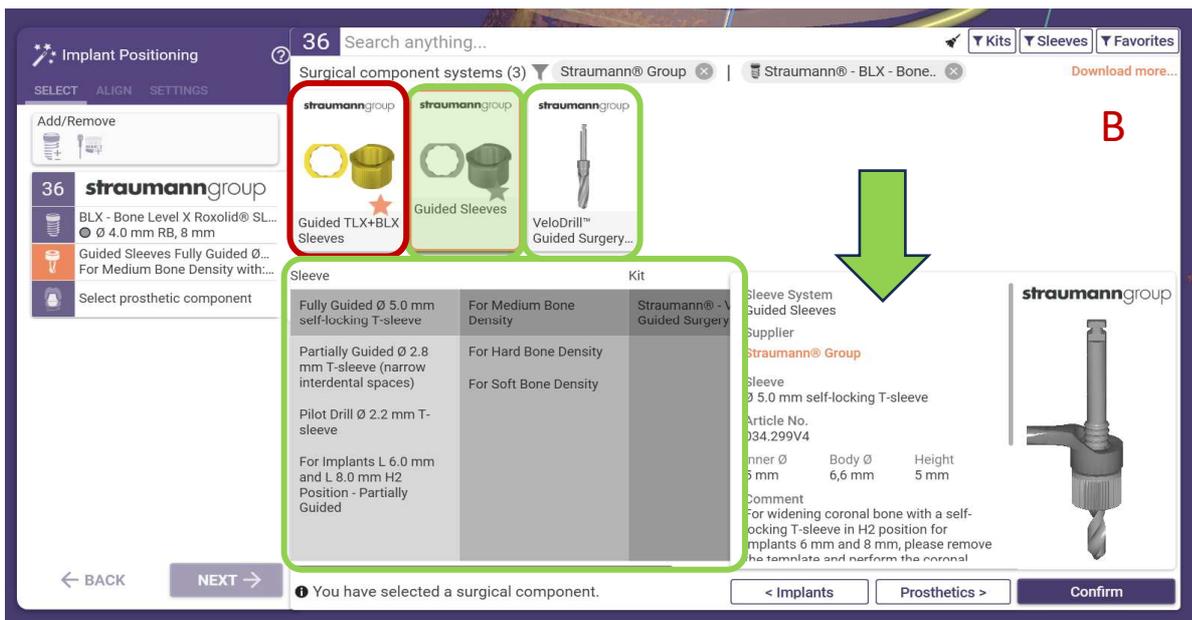
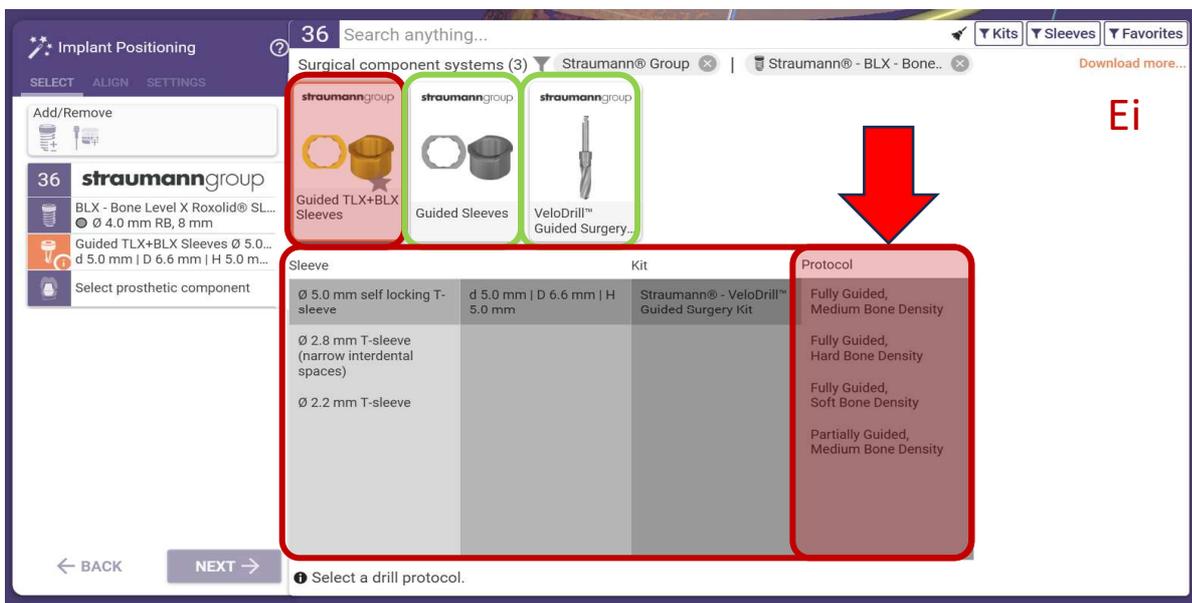


Abbildung 1: Vergleich von Beispielen mit der Auswahl einer "Protokoll"-Bibliothek (Fall A) und der Auswahl von Bibliotheken ohne Protokoll (Fall B). Die Abbildung zeigt alle Einträge, die nicht verwendet werden sollen, in rot.

## Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit *exoplan 3.1 Rijeka*, #271391

Diejenigen, die problemlos verwendet werden können, sind grün markiert. Wenn keine Spalte "Protokoll" vorhanden ist, ist die Bibliothek von dieser FSN nicht betroffen.

### **Welche Fehlfunktion wurde gefunden?**

Das Problem ist eine Softwarefehlfunktion, die Kompatibilitätsinformationen in den Straumann BLX/TLX-Implantatbibliotheken und den betroffenen Straumann® **Schritt-für-Schritt-Protokollbibliotheken für vollständige Bohrprotokolle** falsch filtert. Das Problem tritt auf, wenn mehrere Sub-Bohrprotokolle vorhanden sind, z. B. Hard-, Medium- und Softbone-Protokolle. Die Software filtert nicht unterstützte Hülsenhöhenpositionen für ein bestimmtes Teil des Sub-Bohrprotokolls nicht heraus und zeigt stattdessen alle möglichen Hülsenhöhenpositionen für alle vollständigen Sub-Bohrprotokolle an.

Bitte beachten Sie: Es handelt sich NICHT um ein Bibliotheksproblem, sondern um ein Softwareproblem, bei dem die Informationen in der vollständigen Bohrbibliothek von der *exoplan*-Software falsch verwaltet werden.

Das Problem tritt auch auf, wenn der Benutzer die anfängliche Position der Hüslenhöhe auf eine unterstützte Höhenposition (z. B. 9 mm) anpasst und sie durch manuelle Eingabe des Werts im Fenster "Sleeve Edit Control" wieder auf die nicht unterstützte Höhenposition von 7 mm zurückverschiebt. Die Verwendung anderer Methoden zum Ändern der Position der Stützhöhe ist davon nicht betroffen (z. B. führt das Ändern der Position mit dem Hülsen-Widget zur korrekten Protokollauswahl).

### **Was könnte schiefgehen?**

Wenn ein Straumann BLX/TLX-Implantat mit 6 mm oder 8 mm Länge in Kombination mit einer Straumann BLX/TLX-Hülse und dem Straumann® VeloDrill-Kit mit vollständigen Bohrprotokollen verwendet wird, platziert die Software die Hülse für das ursprünglich gewählte Vollbohrprotokoll "Fully Guided Medium Bone Density" auf eine bestimmte Höhenposition von 7 mm (siehe Abbildung 2). Für dieses Protokoll sind jedoch nur 9 mm und 11 mm erlaubt. Intern wählt die Software bei einer Hüslenhöhenposition von 9 mm das vollständige Bohrprotokoll aus und zeigt dies auch im Operationsprotokoll an (siehe Abbildung 3). Wenn ein Benutzer diese Schablone druckt und verwendet, sowie mit der falschen Hüslenhöhenposition die vollständige Bohrprotokollsequenz aus dem Operationsbericht befolgt, wäre die Bohrtiefe 2 mm tiefer als geplant. Dies könnte anatomische Risikostrukturen in der Nähe der apikalen Positionen des Implantats beschädigen (z. B. Nerven oder benachbarte Zahnwurzeln).

### **Verletzung des Patienten**

exocad hat keine Informationen über Patientenverletzungen, die in einem solchen Fall aufgetreten sind. Das Softwareproblem wurde bei internen Tests durch die Spezialisten von exocad festgestellt.

### **Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten**

Eine tiefere Perforation des Zahnimplantats als geplant kann zu einer Schädigung des umgebenden Knochens, der Nervenstrukturen, der Kieferhöhle oder der Blutgefäße führen, was zu Komplikationen wie Infektionen, starken Schmerzen, Implantatversagen und sogar zu dauerhaften Schäden an der Mundstruktur führen kann. Der Hauptvorteil der geführten Chirurgie besteht gerade darin, mögliche Probleme wie diese zu vermeiden. Wenn ein Benutzer, der mit dem Protokoll der geführten Chirurgie nicht vertraut ist, die im Protokoll des chirurgischen Berichts dargestellten Schritte befolgt, könnte ein Patient verletzt werden. Aus diesem Grund ergreifen wir zur Eindämmung des Problems die beschriebenen Maßnahmen.

## Von exocad durchgeführte Aktionen

- 1) Die betroffenen Straumann-Bibliotheken® (siehe oben), die die erweiterten Full-Drill-Protokolle (siehe oben) ermöglichen, wurden am 7. August 2023 vom Download-Server entfernt und auf dem exocad-Server auf "blacklisted" gesetzt. Benutzer können die betroffenen Bibliotheken nicht mehr anzeigen oder herunterladen.
- 2) Wenn der Benutzer versucht, eine Komponente in der betroffenen Bibliothek auszuwählen, erhält er aufgrund des Blacklistings eine Meldung, die darauf hinweist, dass die ausgewählte vollständige Bohrprotokollbibliothek als "unsigniert" markiert ist (siehe Abbildung 4) und nicht mehr verwendet werden sollte. Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Benutzer die Protokollbibliothek, die "blacklisted" ist, auswählt und bevor die Ausgabedaten für die Implantatplanung und die Bohrschablonen generiert werden. Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Weiter" klicken. Benutzer, die auf "Weiter" klicken, fahren auf eigenes Risiko fort.
- 3) Wenn eine "Szenendatei" für die Implantatplanung (Datei, die alle Informationen zu einer Planungs- oder Designszene enthält, z. B. Workflow-Status, Szenenobjekte) in *exoplan* geladen wird, die eine vollständige Bohrprotokollbibliothek in der Implantatplatzierungsplanung verwendet hat, die "blacklisted" ist, erscheint eine Warnmeldung, um den Benutzer über die unsignierte Bibliothek zu informieren (siehe Abbildung 5).
- 4) Der Fehler in der *exoplan*-Anwendung wurde identifiziert und behoben. Sobald die Validierungsaktivitäten abgeschlossen sind, wird eine neue *exoplan*-Version veröffentlicht, zusammen mit aktualisierten Bibliotheken für die Straumann-Protokolle® für vollständige Bohrprotokolle. Eine Markierung in den Bibliotheken sorgt dafür, dass diese nur mit der korrigierten, neuen Version verwendet werden können. Benutzer, die die vollständigen Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolle von Straumann® BLX/TLX /VeloDrill verwenden möchten, können dann die neuen Bibliotheken und das korrigierte Softwarepaket herunterladen und installieren.

**Hinweis:** Benutzer, die Straumann® Implantate, verwandte Werkzeuge und Kits verwenden möchten, können dies weiterhin tun. Das Problem bezieht sich nur auf die vollständigen Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolle von Straumann® BLX/TLX/VeloDrill. Die Straumann® Guided Surgery-Bibliotheken für andere Implantate und die Straumann® "Legacy" BLX/TLX Guided Surgery-Bibliotheken ohne Schritt-für-Schritt-Bohrprotokoll können weiterhin verwendet werden.

## Erforderliche Aktionen für Endbenutzer

- 1) Verwenden Sie die betroffenen Bibliotheken - siehe Abschnitt "Betroffene Bibliotheken" oben - nicht mit *exoplan 3.1 Rijeka*, bis eine neue *exoplan 3.1 Rijeka*-Version und aktualisierte Bibliotheken freigegeben und unter <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> zum Download zur Verfügung gestellt werden.
- 2) Füllen Sie die der FSN beigefügte Antwort für den Rückruf von Medizinprodukten für Endbenutzer (siehe Anhang 2) aus und senden Sie sie per E-Mail an exocad zurück, basierend auf der Marktregion Ihres Wiederverkäufers:
  - USA & Kanada: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
  - Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)

## Erforderliche Maßnahmen für Wiederverkäufer/Distributoren

- 1) exocad-Vertriebspartner leiten diesen Sicherheitshinweis an ihre Kunden/Endnutzer weiter, die *exoplan 3.1 Rijeka* verwenden.
- 2) Füllen Sie **innerhalb von vierzehn Tagen nach dieser Benachrichtigung** den Distributor/Wiederverkäufer-Bericht aus, der die Informationen in beiden Tabellen enthält (siehe Anhang 3), die der FSN beigefügt sind, und senden Sie sie per E-Mail an exocad zurück, basierend auf der Marktregion des Wiederverkäufers:
  - USA & Kanada: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
  - Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)
- 3) Distributoren/Wiederverkäufer sollten auch Informationen von Endnutzern anfordern und an exocad melden:
  - a. Werden die Straumann® BLX/TLX/VeloDrill Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolle und Bohrschablonen, die für diese Behandlung entwickelt wurden, verwendet oder nicht (was bedeutet, dass sie von diesem Problem nicht betroffen sind)?
  - b. Wenn ja, hatten Sie Probleme mit einem solchen Fall?
- 4) Händler sollten sich darüber im Klaren sein, dass ihre nationalen zuständigen Behörden/Aufsichtsbehörden sie kontaktieren und zusätzliche Informationen anfordern können. Gemäß den örtlichen Vorschriften sind Händler verpflichtet, mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten.
- 5) exocad muss den kontaktierten zuständigen Behörden einen Abschlussbericht vorlegen, der die von den Händlern zurückgesandten Informationen enthält. Wir bitten Sie um Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

## Bestehende Sicherheitshinweise

Am Ende jedes Chirurgischen Berichts befindet sich ein Haftungsausschluss, um sicherzustellen, dass Implantologen gewissenhaft arbeiten:

*Der Chirurg trägt die volle medizinische Verantwortung für die Entwicklung und Anwendung der Bohrschablone, der zu verwendenden chirurgischen Instrumente, Implantate, Führungshülsen usw. Dieses Dokument sollte als Ergänzung zu anderen Dokumenten im Zusammenhang mit der Implantation betrachtet werden. Es ersetzt oder macht keine anderen Dokumente ungültig.*

*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.*

## Historie des Dokuments

| Revision   | Redakteur           | Beschreibung der Änderungen |
|------------|---------------------|-----------------------------|
| 2023-08-09 | Stefan Walter, PRRC | Erste Überarbeitung         |

## Anhang 1 - Abbildungen

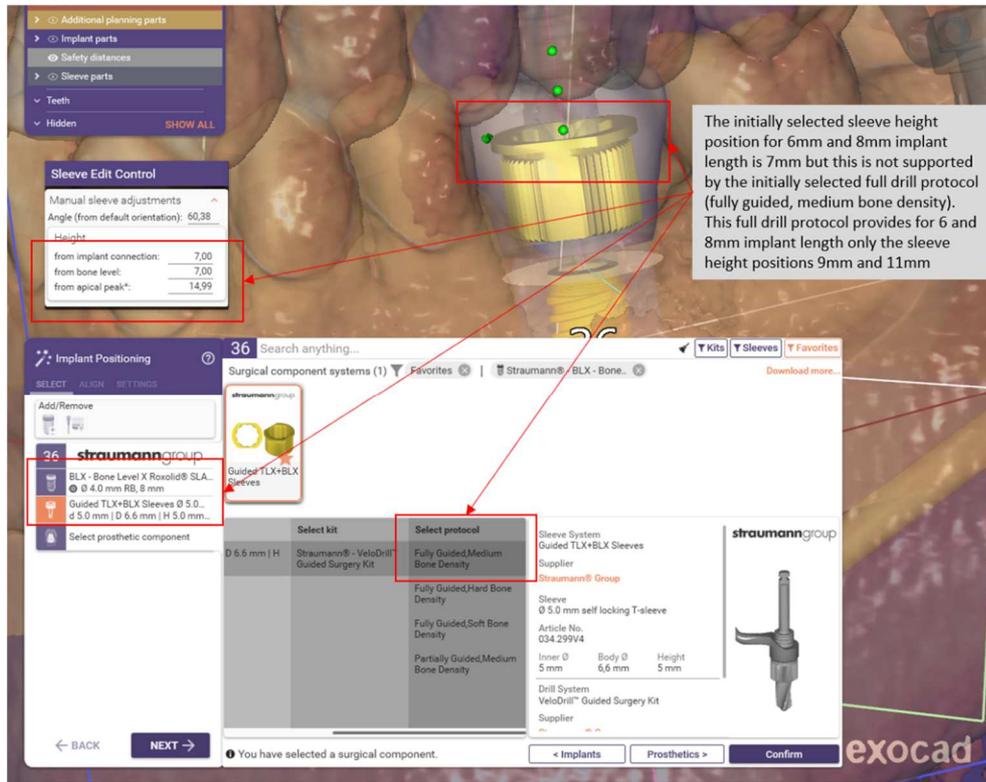


Abbildung 2: Beispiel für eine kritische Kombination zwischen der Position der nicht abgestützten Hüslenhöhe für das ausgewählte vollständige Bohrprotokoll. Siehe Erklärung im Bild.

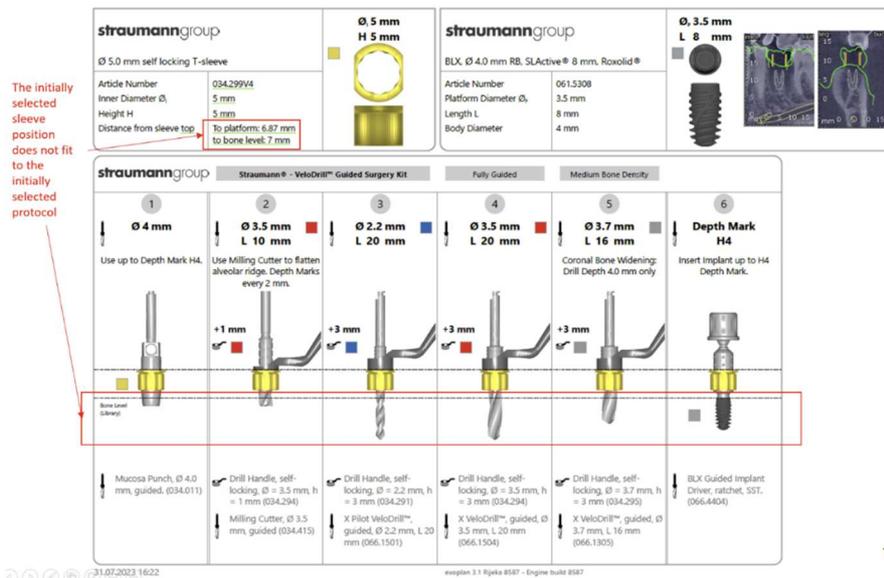


Abbildung 3: Auszug aus dem chirurgischen Bericht, der die Diskrepanz zwischen der anfänglichen Position der Hüslenhöhe und dem vollständigen Schritt-für-Schritt-Bohrprotokoll darstellt, bei dem der Abstand von der Hüslenoberseite zur Implantatschulter falsch ist.

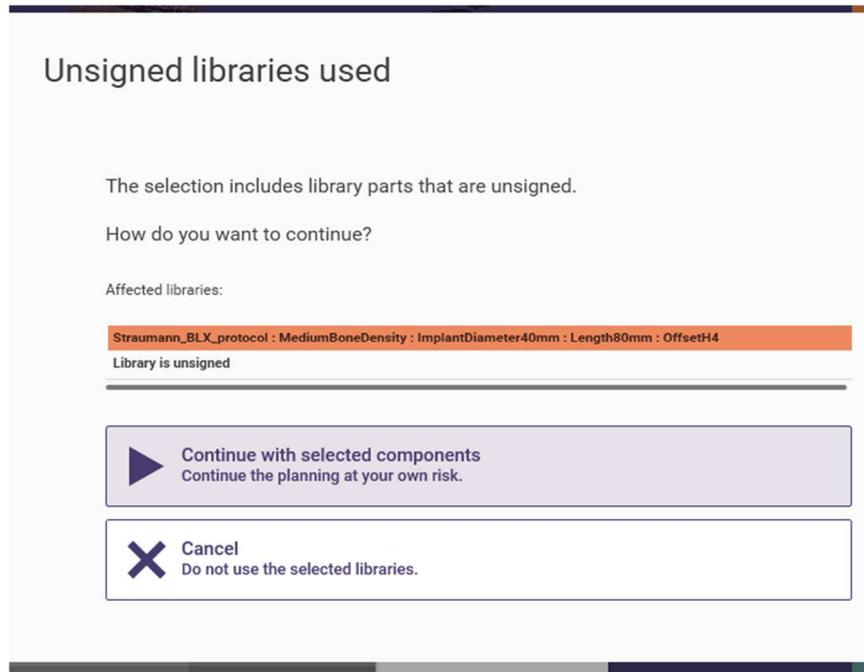


Abbildung 4: Unsignierte Bibliotheksnachricht an den Benutzer einer vollständigen Bohrprotokollbibliothek von Straumann®, die auf der schwarzen Liste steht, wenn er sie in der Software auswählt oder wenn die Ausgabedaten für die Planung und Bohrschablone generiert werden. Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Weiter" klicken. Wenn Benutzer auf "Weiter" klicken, fahren sie auf eigenes Risiko fort.

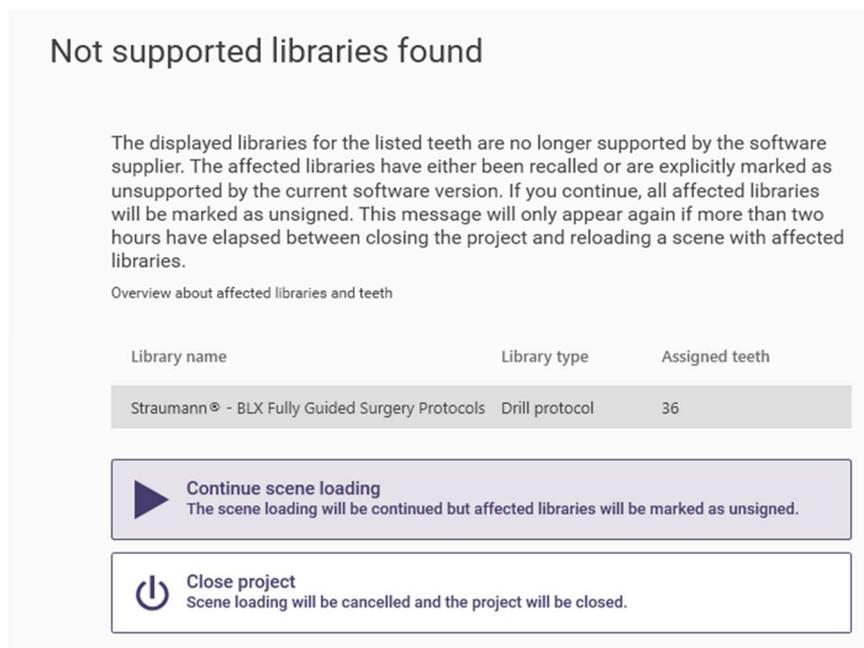


Abbildung 5: Unsignierte Bibliotheksnachricht einer vollständigen Bohrprotokollbibliothek von Straumann® auf der schwarzen Liste an den Benutzer beim Laden einer Szenendatei, die die betroffene Bibliothek bereits enthält.

## Anhang 2 – Rückruf von Medizinprodukten durch Endverbraucher

### Bestätigungs- und Empfangsformular

Antwort ist erforderlich

Zurück zu exocad per E-Mail basierend auf der Region des Reseller-Marktes:

- USA & Kanada: [info@us.exocad.com](mailto:info@us.exocad.com)
- Europa: [service@exocad.com](mailto:service@exocad.com)

#### Kundeninformation:

Name des Kunden:

Straße:

Stadt, Bundesland, Postleitzahl:

exoplan Dongle Seriennummer: \_\_

#### Anweisungen/unerwünschte Ereignisse:

Ich habe die Rückrufanleitung im Schreiben vom 16. August 2023 gelesen und verstanden. Ja \_ Nein \_

Sind bei Ihnen unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt aufgetreten? Ja \_

Nein \_

Wenn ja, erläutern Sie bitte:

---

---

---

#### Antwortfeld für die Rücksendung:

**Bitte geben Sie ggf. weitere Informationen an.**

