

## Vorbemerkung

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:

Betroffen sind *exoplan* Anwender, die einen komplett geführten chirurgischen Behandlungsansatz mit CAMLOG® Screw-Line Promote® geführt-verschraubten Implantaten (guide-screw-mounted) verwenden und dabei das CAMLOG® Screw-Line Guide System oder StecoGuide Sleeves (Hülsen) für das Screw-Line System einsetzen. Bei der Planung eines komplett geführten Falls mit einem betroffenen Implantat oder einer betroffenen Hülsen-Bibliothek-Kombination ist das resultierende Bohrloch aufgrund eines Dimensionsfehlers in den betroffenen Bibliotheken 1 mm tiefer als erwartet.

*exoplan* Anwender, die CAMLOG® Screw-Line Promote Plus® geführte Implantate, CAMLOG® Screw-Line Promote® Plus geführt-verschraubte Implantate (guide/screw mounted) und andere CAMLOG® Implantate verwenden, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

*exoplan* Anwender, die jegliche andere von exocad zur Verfügung gestellte Bibliothekspakete verwenden, sind von diesem Sicherheitshinweis NICHT betroffen.

## Hersteller

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

**Interne exocad Referenz:** #278955

**exocad Produkt, Handelsname:** *exoplan*

## Betroffene Versionen / Eindeutige Gerätekennungen (UDI):

2.3 *Matera* - UDI: (01)4260521365002(10)A02B03E\*\*\*\*

3.0 *Galway* - UDI: (01)4260521365019(10)A03B00E\*\*\*\*

3.1 *Rijeka* – UDI: (01)4260521365026(10)A03B01E\*\*\*\*

Basis UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

**Art der Behandlungen/Protokolle:** Planung von vollständig geführten Fällen unter Verwendung eines CAMLOG® Screw-Line Promote® geführt-verschraubten Implantats (guide-screw-mounted), einer CAMLOG® Hülse, Steco Guide Sleeves (Hülsen) für das Screw-Line System und CAMLOG® Kit-Bibliotheken.

**Betroffene Bibliotheken:** Das Problem ist eine inkorrekte Abstandsinformation, die in den Bibliotheken CAMLOG\_sleeve und Steco\_StecoGuide\_Compatible\_Camlog\_sleeve enthalten ist. Darin wird die Verwendung einer Bohrhülse empfohlen, die in einem Bohrloch resultiert, das aufgrund eines Dimensionsfehlers in den betroffenen Bibliotheken 1 mm tiefer ist als erwartet.

## Betroffene zahnmedizinische Teile und Werkzeuge

Geplante Fälle und Designs von Bohrschablonen mit den folgenden exocad Bibliotheken:

- CAMLOG\_CAMLOG\_SCREW-LINE\_PROMOTE\_GSM\_plan\_fda in Kombination mit
  - o CAMLOG\_sleeve und CAMLOG\_RegularBone\_ScrewLine\_kit oder CAMLOG\_PilotDrill\_ScrewLine\_kit oder
  - o Steco\_StecoGuide\_Compatible\_Camlog\_sleeve und CAMLOG\_RegularBone\_ScrewLine\_kit oder CAMLOG\_PilotDrill\_ScrewLine\_kit

Komponentenbibliotheken, die Komponenten mit den folgenden Artikelnummern enthalten, sind betroffen:

Name der Bibliothek	Artikelnummer
CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda	K1045.3311, K1045.3313, K1045.3316, K1045.3809, K1045.3811, K1045.3813, K1045.3816, K1045.4309, K1045.4311, K1045.4313, K1045.4316
CAMLOG_sleeve	J37X4.3303, J37X4.3803, J37X4.4303
Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve	M.27.15.D350, M.27.15.D450L3, M.27.15.D450

Die betroffenen Bibliotheken sind folgende CAMLOG®/CAMLOG®-kompatible Bibliotheken, die durch das Element "<SignatureDate>" in der config.xml der Bibliothek folgendermaßen identifiziert werden können:

Name der Bibliothek	<Signature Date> der Bibliothek
CAMLOG_sleeve	<SignatureDate>2021-09-16T16:27:43.8522077Z</SignatureDate> <SignatureDate>2022-06-17T09:04:20.7153658Z</SignatureDate> <SignatureDate>2022-07-15T07:46:52.2549721Z</SignatureDate>
Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve	<SignatureDate>2023-07-14T13:47:08.2617948Z</SignatureDate>

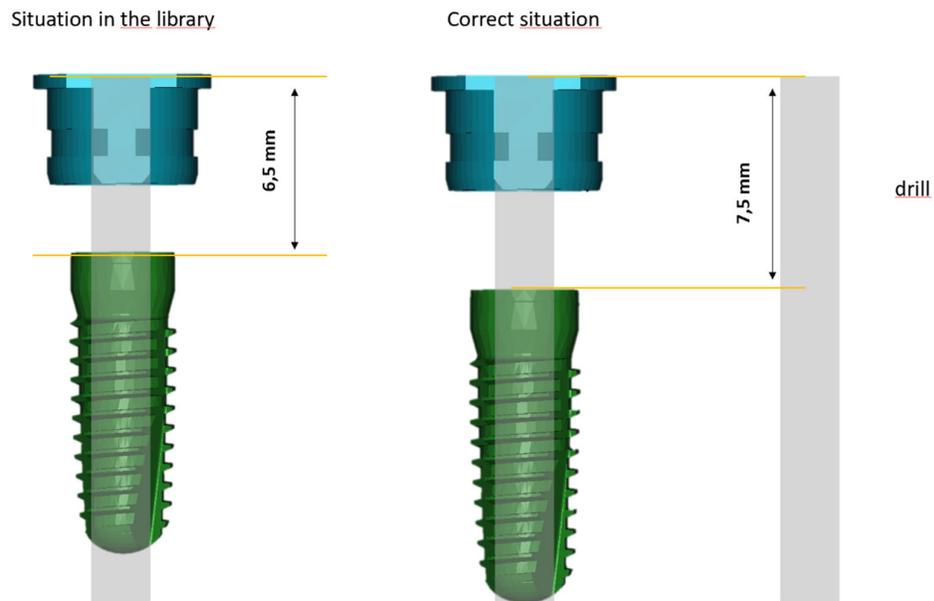


Abbildung 1: Skizzierter Vergleich der Abstandssituation zwischen Hülse, Implantat und Bohrer für die falsch positionierte Hülse (links) und die korrekte Position der Hülse (rechts).

**Welche (Fehlfunktion/Nonkonformität) wurde gefunden?**

Während der Aktualisierung von Daten, die in einer mit *exoplan* versandten Bibliothek verwendet oder auf dem Download-Portal von exocad zur Verfügung gestellt wurden, wurde festgestellt, dass die Verwendung einer bestimmten Kombination von Implantat, Hülse und chirurgischem Bohrer dazu führen kann, dass ein Loch 1 mm tiefer als erwartet gebohrt wird.

**Mögliche Auswirkung auf die Gesundheit des Patienten**

Während der chirurgischen alveolaren Implantatvorbereitung und -positionierung um 1 mm tiefer als geplant und erwartet, können umliegende anatomische Strukturen geschädigt werden, einschließlich Nerven und Blutgefäße, was zu Blutungen, Lähmungen und anderen Komplikationen führen kann. Ebenso kann eine Übermodellierung des zervikalen Implantats während des Heilungsprozesses auftreten, was möglicherweise zu Knochenverlust und ästhetischen Problemen führen kann. Gemäß einschlägiger Literatur\* ist ein Sicherheitsabstand von 2 mm einzuhalten, um diese Risiken zu vermeiden. Da in der Literatur ein Sicherheitsabstand von 2 mm empfohlen wird, liegt die Bibliothek im Grenzbereich des Sicherheitsabstands. Die Verwendung der oben genannten Bibliothek birgt das potenzielle Risiko einer Verletzung des Patienten.

\* Ku JK, Lee J, Lee HJ, Yun PY, Kim YK. Accuracy of dental implant placement with computer-guided surgery: a retrospective cohort study. BMC Oral Health. 2022 Jan 16;22(1):8. doi: 10.1186/s12903-022-02046-z. PMID: 35034613; PMCID: PMC8762866.

**Vorhandene Sicherheitsempfehlungen/-maßnahmen**

- a) Am Ende jedes chirurgischen Berichts befindet sich ein Haftungsausschluss, um sicherzustellen, dass die Implantologen sorgfältig arbeiten:

Der Chirurg trägt die volle medizinische Verantwortung für die Entwicklung und Anwendung der Bohrschablone, der chirurgischen Instrumente, Implantate, Führungshülsen usw., die er verwendet. Dieses Dokument sollte als Ergänzung zu anderen Unterlagen im Zusammenhang mit der Implantation betrachtet werden. Es ersetzt andere Dokumente nicht oder hebt diese auf.

**WARNUNG:** Der chirurgische Bericht ist eine Zusammenstellung von Informationen zur Unterstützung der Durchführung des chirurgischen Eingriffs. Er basiert auf Informationen, die von den jeweiligen Herstellern der Implantate, Bohrhülsen oder chirurgischen Kits zur Verfügung gestellt werden. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, ist es erforderlich, dass der Implantologe sorgfältig sicherstellt, dass die in diesem chirurgischen Bericht aufgeführten zahnärztlichen Teile die korrekten vorgesehenen Teile sind und dass sie mit den physischen Teilen übereinstimmen, die für den Eingriff verwendet werden sollen.

- b) Sicherheitsfunktionen und Warnungen

Sicherheitsfunktionen wie Kollisionserkennung, Dichtevisualisierung und Sicherheitsabstand reduzieren das Risiko einer Schädigung des Patienten auf das geringstmögliche Maß. Die anfängliche Standardeinstellung für den Sicherheitsabstand um invasive Teile (Implantate und Verankerungsstifte) beträgt 1,5 mm. Basierend auf der Präzision des gesamten Arbeitsablaufs kann der Sicherheitsabstand angepasst werden. exocad warnt den Anwender und empfiehlt die Verwendung von Sicherheitsabständen unter 1,5 mm nicht, sowohl in der Softwareanwendung als auch im exoplan Handbuch. Im exoplan Handbuch empfiehlt exocad, größere Sicherheitsabstände zu erwägen.

Bei erkannten Kollisionen zwischen invasiven Teilen und/oder zwischen invasiven Teilen und bestimmten Kollisionsobjekten (z.B. dem markierten Nervenkanal oder als Kollisionsobjekt importierten Objekten) kann der Implantatplatzierungsschritt und die Planung im Allgemeinen nicht abgeschlossen werden. Um zusätzlich einen Missbrauch der Sicherheitsabstandseinstellung zu vermeiden, beträgt der geringste einstellbare Abstand 1 mm.

### **Patientenverletzungen**

exocad liegen keine Informationen bezüglich einer Patientenverletzung vor, die im Zusammenhang mit diesem Fall aufgetreten ist.

### **Von exocad durchgeführte Aktionen**

- 1) Die betroffenen CAMLOG®- und Steco-Bibliotheken (siehe oben) wurden am 6. Oktober 2023 vom Download-Server entfernt und auf dem exocad Server auf "blacklisted" gesetzt. Benutzer können die betroffenen Bibliotheken nicht mehr sehen 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 Hülsenbibliothek als "unsigned" markiert ist und nicht mehr verwendet werden sollte. Diese Meldung erscheint bei der Auswahl einer Bibliothek, die als "blacklisted" markiert ist, sowie vor der Generierung der Ausgabedaten für die Implantatplanung und die Bohrschablone(n). Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Fortfahren" klicken. Benutzer, die auf "Fortfahren" 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 zuvor die als „blacklisted“ markierte Hülsenbibliothek in der Implantatplatzierungsplanung verwendet hat, erscheint eine Warnmeldung, um den Benutzer über die unsigned Bibliothek zu informieren (siehe Abbildung 3).
- 4) Es wurden neue Versionen von CAMLOG\_sleeve und Steco\_StecoGuide\_Compatible\_Camlog\_sleeve veröffentlicht. Benutzer können die neuen Bibliotheken herunterladen und installieren.

Hinweis: Anwender, die CAMLOG® Implantate, dazugehörige Werkzeuge und Kits verwenden möchten, können dies weiterhin tun. Das Problem betrifft nur die CAMLOG® Screw-Line Promote® geführt-verschraubten Implantate (guide-screw-mounted) in Kombination mit dem CAMLOG® Screw-Line Guide System oder den StecoGuide Hülsen für das Screw-Line System. Andere CAMLOG® Bibliotheken für andere Implantate können weiterhin verwendet werden.

### **Erforderliche Aktionen für Endbenutzer**

- 1) Verwenden Sie nicht die betroffenen Bibliotheken – siehe Abschnitt "Betroffene Bibliotheken" oben.
- 2) Laden Sie die neuen Bibliotheken unter <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> herunter oder verwenden Sie den exocad *Library Manager* innerhalb von *exoplan*.

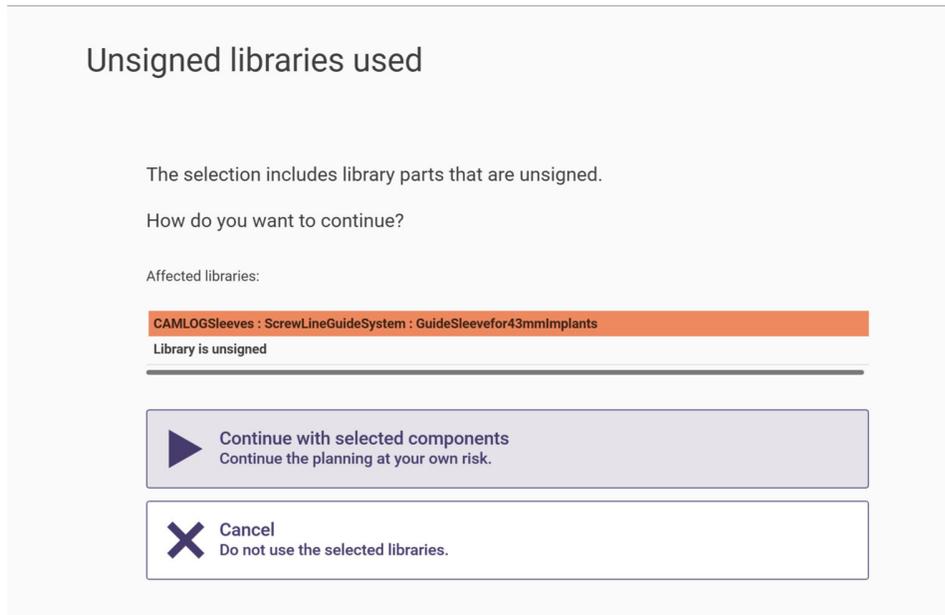
### **Erforderliche Maßnahmen für Wiederverkäufer/ Vertriebspartner**

- 1) exocad Vertriebspartner müssen diesen Sicherheitshinweis an ihre Kunden/Endnutzer, die *exoplan* verwenden, weiterleiten.
- 2) Falls erforderlich, unterstützen Sie Ihre Endkunden bei der Installation der aktualisierten Bibliotheken, die auf unserem Download-Portal oder über den exocad *Library Manager* verfügbar sind.
- 3) 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.

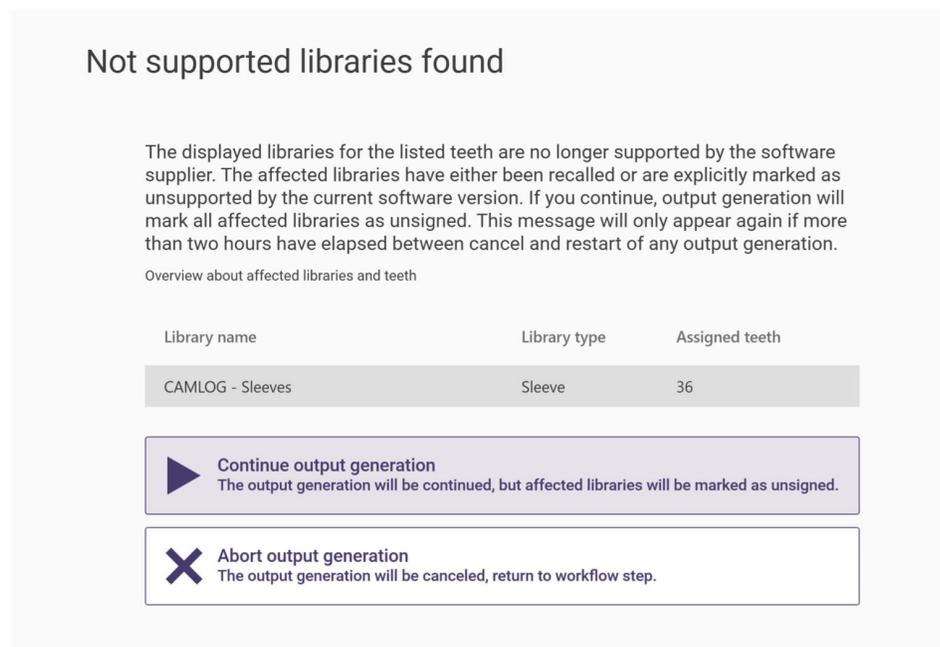
## Dokumentenhistorie

Revision	Redakteur	Beschreibung der Änderungen
2023-10-06	Stefan Walter, PRC	Initiale Revision

## Anhang 1 - Abbildungen



**Abbildung 2:** Meldung über eine unsignierte Bibliothek einer auf der Blacklist stehenden CAMLOG® / StecoGuide Hülsenbibliothek, die dem Benutzer bei der Auswahl in der Software oder bei der Generierung der Planungs- und Bohrschablonen-Ausgabedaten angezeigt wird. Benutzer, die durch diese Warnung benachrichtigt werden, sollten auf "Abbrechen" und nicht auf "Fortfahren" klicken. Wenn der Benutzer auf "Fortfahren" klickt, erfolgt dies auf eigenes Risiko.



## Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit *Camlog Hülsenbibliothek* #278955

Abbildung 3: Meldung über eine unsignierte Bibliothek einer auf der Blacklist stehenden CAMLOG® / StecoGuide Bibliothek, die dem Benutzer beim Laden einer Szenendatei, die die betroffene Bibliothek bereits enthält, angezeigt wird.