

Voorwoord

Deze veiligheidswaarschuwing bevat belangrijke klantinformatie voor patiëntveiligheid voor het veilig gebruik van *exoplan*, onze software voor implantaatplanning en boormalontwerp.

Op wie heeft deze veiligheidswaarschuwing betrekking:

- 1) Alleen *exoplan 3.1* gebruikers die een chirurgische behandelaaanpak met volledige boormal met **Straumann® BLX/TLX implantaten en Straumann® BLX/TLX/VeloDrill bibliotheken met stap-voor-stap volledige boorprotocol-export** gebruiken of willen gaan gebruiken zijn betroffen door deze veiligheidswaarschuwing.
- 2) Distributeurs van *exoplan 3.1 Rijeka*-software van exocad moeten deze informatie doorsturen naar hun eindgebruikers en hun cliënten een update geven voor de nieuwste *exoplan*-versie (3.1 Build 8657 (niet-VS), 8633 (VS) 8634 (SR1 VS Offline) of later). Deze staat bereid op onze downloadserver.

exoplan 3.1 gebruikers die andere bibliotheekpakketten van Straumann® gebruiken zonder volledige boorprotocol-export (bijv. Straumann® Guided Surgery voor andere implantaten, 'Legacy' Straumann® BLX/TLX Guided Surgery) zijn niet betroffen door deze veiligheidswaarschuwing.

exoplan 3.1 gebruikers die andere bibliotheekpakketten van exocad gebruiken, zijn niet betroffen door deze veiligheidswaarschuwing.

Gebruikers van vorige uitgaves van *exoplan* (bijv. *exoplan 3.0 Galway*) zijn niet betroffen door deze veiligheidswaarschuwing.

Producent

exocad GmbH

Persoonsgegevens



Interne exocad referentie: #271391

exocad product, commerciële naam: *exoplan 3.1 Rijeka*

Betroffen versies ('builds'):

- 8423 (eerste uitgave, niet-VS)
- 8439 (VS uitgave)
- 8587 (SR1, niet-VS)
- 8588 (SR1 VS)
- 8606 (SR1 VS Offline)

Unique Device Identifiers (UDI):

UDI-DI 4260521365026,

Basis UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

(01)4260521365026(10)A03B01E8423 (niet-VS)

(01)4260521365026(10)A03B01E8439 (VS)

(01)4260521365026(10)A03B01E8587 (SR1, niet-VS)

Veiligheidswaarschuwing #271391 met betrekking tot *exoplan 3.1 Rijeka*

(01)4260521365026(10)A03B01E8588 (SR1 VS)

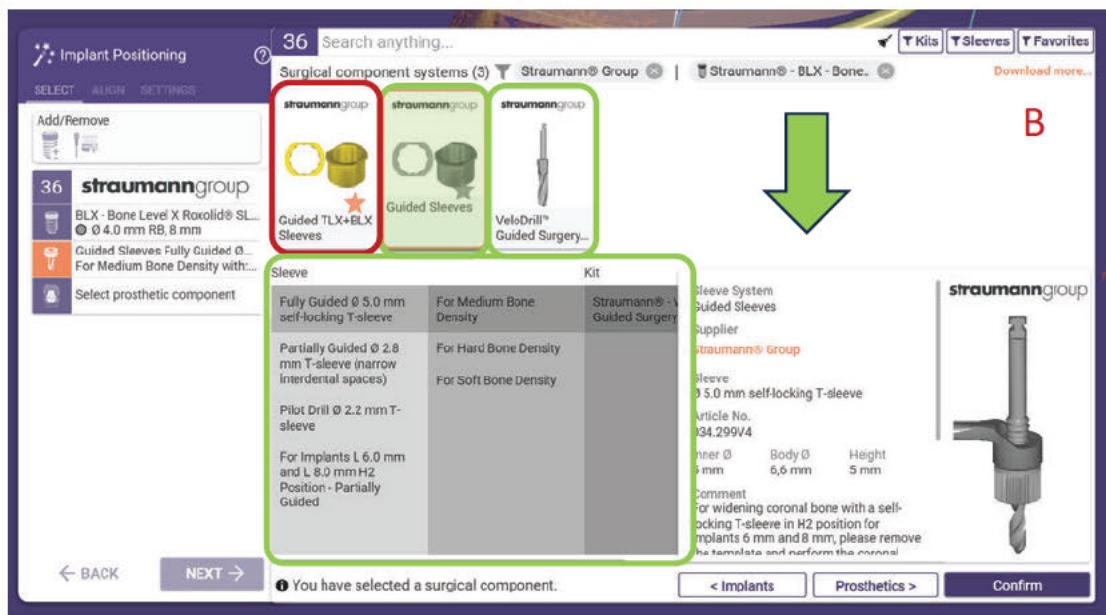
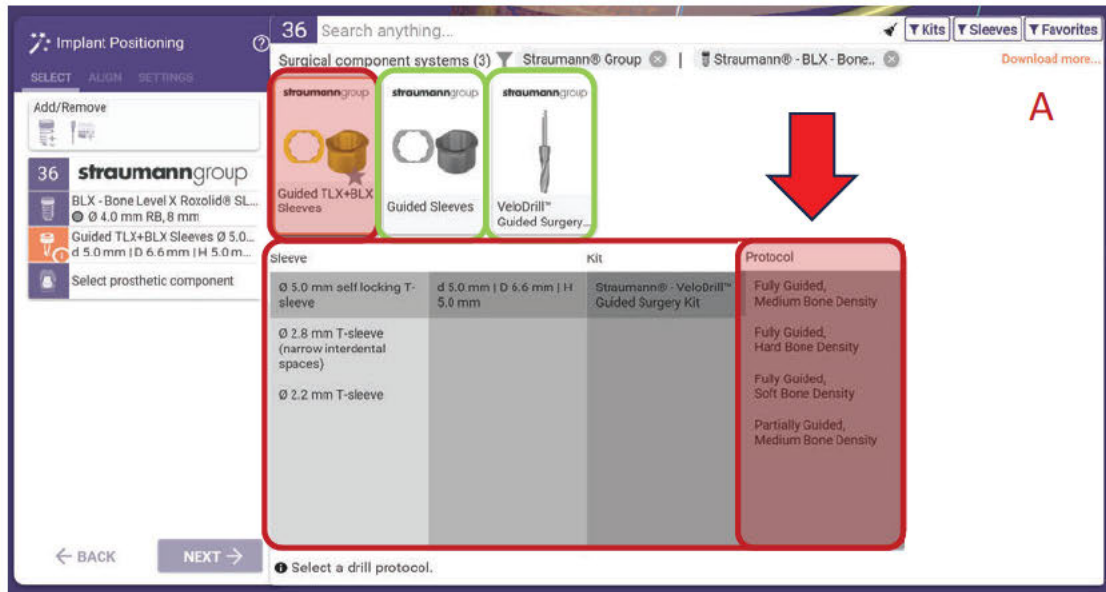
(01)4260521365026(10)A03B01E8606 (SR1 VS offline)

Behandelingstypen/protocollen: Planning van casussen met volledige boormal, inclusief de volledige boorprotocol-export met behulp van bepaalde Straumann® implantaten, Straumann® hulzen, Straumann® set en Straumann® volledige boorprotocol bibliotheken.

Veiligheidswaarschuwing #271391 met betrekking tot *exoplan 3.1 Rijeka*

Betroffen bibliotheken: De betroffen bibliotheken zijn de volgende Straumann® BLX/TLX/VeloDrill stap-voor-stap volledige boorprotocolbibliotheken die als volgt geïdentificeerd kunnen worden met de '<SignatureDate>' in het bibliotheek config.xml bestand:

Bibliotheeknaam	Bibliotheek <Signature Date>
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>



Afbeelding 1: Voorbeelden waarbij het selecteren van een 'protocol'-bibliotheek (casus A) en bibliotheken zonder protocol (casus B) worden vergeleken. De afbeelding toont alle invoeren die niet gekozen mogen worden in rood. Die invoeren die wel gekozen mogen worden zonder interferentie zijn groen gemarkeerd. Indien er geen kolom 'protocol' aanwezig is, is de bibliotheek niet betroffen door de veiligheidswaarschuwing.

Welke (storing/non-conformiteit) is er gevonden?

Het probleem is een softwarestoring waardoor informatie over de compatibiliteit in de bibliotheek Straumann® onjuist wordt gefilterd BLX/TLX implantaten en de betrokken Straumann® **stap-voor-stap volledige boorprotocol** bibliotheken wordt afgegeven, waarbij meerdere sub-volledige boorprotocollen bestaan, bijv. harde, medium en zachte botprotocollen. De software filtert de niet-ondersteunde hulshoogteposities er niet uit voor een bepaald sub-volledig boorprotocol en toont in plaats daarvan ALLE mogelijke hulshoogteposities voor alle sub-volledige boorprotocollen.

Onthoud: Het is GEEN bibliotheekprobleem maar een softwareprobleem waarbij de informatie in de volledige boorbibliotheek niet correct wordt beheerd door de *exoplan* software.

Het probleem ontstaat wanneer de gebruiker de aanvankelijke hulshoogtepositie aanpast naar een ondersteunde hoogtepositie (bijv. 9 mm) en weer terugbrengt naar de niet-ondersteunde hoogtepositie van 7 mm door de waarde handmatig in te voeren in het venster 'Huls Aanpassingscontrole'. Het gebruik van andere methodes om de ondersteunde hoogtepositie aan te passen is niet betroffen (bijv. de positie wijzigingen met de hulswidget geeft de juiste protocolselectie).

Wat kan er fout gaan?

Wanneer een Straumann® BLX/TLX implantaat met een lengte van 6 mm of 8 mm wordt gebruikt in combinatie met een Straumann® BLX/TLX huls en de Straumann® VeloDrill-set met volledige boorprotocollen, plaatst de software de huls voor het aanvankelijk geselecteerde volledige boorprotocol 'Volledige boormal medium botdichtheid' naar een hoogtepositie van 7 mm (zie afbeelding 2). Voor dit protocol zijn echter alleen 9 mm en 11 mm toegestaan. Intern selecteert de software het volledige boorprotocol voor een hulshoogtepositie van 9 mm en toont dit ook in het chirurgisch protocol (zie afbeelding 3). Indien een gebruiker de volledige boorprotocolreeks volgt van het chirurgisch rapport na het printen en deze boormal gebruikt met de verkeerde hulsposities, zal de boordiepte 2 mm dieper zijn dan gepland en kan dit de anatomische risicostructuren dichtbij de apicale posities beschadigen (bijv. zenuwen of naastgelegen tandwortels).

Letsel bij patiënten

Er is bij exocad geen informatie bekend dat zich enig letsel bij een patiënt heeft voorgedaan in dergelijke gevallen. Het softwareprobleem is tijdens een interne test door de specialisten van exocad gevonden.

Mogelijke impact op de gezondheid van de patiënt

Perforatie van het dentale implantaat die dieper is dan gepland kan leiden tot schade aan het omliggende bot, de zenuwstructuren, de sinus van de bovenkaak of de bloedvaten, wat resulteert in complicaties zoals infecties, intense pijn, mislukking van het implantaat en zelfs tot permanente schade aan de orale structuur. Het belangrijkste voordeel van geleide chirurgie is om juist dit soort mogelijke problemen te voorkomen. Indien een gebruiker die niet bekend is met het protocol voor geleide chirurgie de in het chirurgisch rapportprotocol gegeven stappen volgt, kan een patiënt gewond raken. Vandaar dat we de benodigde maatregelen nemen om dit probleem in te perken.

Door exocad uitgevoerde acties

- 1) De betroffen Straumann® bibliotheken (zie boven) waarbij de geavanceerde volledige boorprotocollen mogelijk zijn (zie boven) zijn verwijderd uit de downloadserver en 'geblacklisted' op de exocad server van 7 augustus 2023. Gebruikers kunnen de betroffen bibliotheken niet langer zien of downloaden.
- 2) Als gevolg van de blacklisting krijgt de gebruiker, als deze een component in de betreffende bibliotheek probeert te selecteren, een bericht dat de geselecteerde volledige boorprotocolbibliotheek gemarkeerd is als 'niet ondertekend' (zie afbeelding 4) en niet langer gebruikt mag worden. Dit bericht verschijnt wanneer de gebruiker de protocolbibliotheek op de zwarte lijst selecteert en voordat de uitvoergegevens van de implantaatplanning en de boormal worden gegenereerd. Gebruikers die deze waarschuwing krijgen, moeten op 'annuleren' [cancel] klikken en niet op 'doorgaan' [continue]. Als gebruikers op doorgaan klikken, gaan ze op eigen risico verder.
- 3) Als een 'scènebestand' voor implantaatplanning (bestand dat alle informatie bevat over een plannings- of ontwerp-scène, bijv. werkstroomstatus, scèneobjecten) in *exoplan* wordt geladen dat eerder de op de zwarte lijst geplaatste bibliotheek met het volledige boorprotocol gebruikte bij de implantaatplaatsingsplanning, verschijnt er een waarschuwingsbericht om de gebruiker te informeren over de niet-ondertekende bibliotheek (zie afbeelding 5).
- 4) De storing in de *exoplan* applicatie is geïdentificeerd en verholpen. Er is een nieuwe versie uitgebracht, samen met bijgewerkte bibliotheken voor de Straumann® volledige boorprotocollen. Een tag in de bibliotheken zorgt ervoor dat ze alleen kunnen worden gebruikt met de gecorrigeerde, nieuwe versie. Gebruikers die de Straumann® BLX/TLX /VeloDrill volledige stap-voor-stap boorprotocollen willen gebruiken, kunnen dan de nieuwe bibliotheken en het gecorrigeerde softwarepakket downloaden en installeren.
- 5) Van *exoplan 3.1 Rijeka*-installaties die niet zijn bijgewerkt naar softwareversie 3.1 Build 8633 of hoger, wordt de licentie voor de server per 19 oktober 2023 geblokkeerd en werken ze niet meer.
De gebruiker krijgt de volgende melding: "*Deze softwareversie is ingetrokken. Update naar de nieuwste exoplan-versie, beschikbaar bij uw wederverkoper.*" als ze proberen de *exoplan*-applicatie op te starten.

Let op: Gebruikers die de Straumann® implantaten, bijbehorend gereedschap en sets willen gebruiken, kunnen dit nog steeds doen. Het probleem heeft alleen betrekking op de Straumann® BLX/TLX /VeloDrill volledige stap-voor-stap boorprotocollen. De Straumann® Guided Surgery bibliotheken voor andere implantaten en Straumann® 'Legacy' BLX/TLX Guided Surgery bibliotheken zonder stap-voor-stap boorprotocol kunnen nog steeds worden gebruikt.

Vereiste acties voor eindgebruikers

- 1) Gebruik de betroffen bibliotheken niet – zie paragraaf "Betroffen bibliotheken" hierboven – met *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Upgrade naar het beschikbare nieuwe *exoplan 3.1 Rijeka* en als u van plan bent de betroffen bibliotheken te gebruiken, update dan ook naar de compatibele, nieuwe Straumann® BLX/TLX/VeloDrill volledige stap-voor-stap boorprotocollen die via de volgende link kunnen worden gedownload: <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

Vereiste acties voor wederverkopers/distributeurs

- 1) exocad distributeurs moeten deze veiligheidswaarschuwing doorsturen naar hun klanten/eindgebruikers die gebruik maken van *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Ondersteun uw eindklanten indien nodig bij de installatie van de bijgewerkte softwareversie van *exoplan 3.1 Rijeka* (Build 8633 of later), beschikbaar op uw downloadserver.
- 3) Distributeurs moeten zich ervan bewust zijn dat hun nationale bevoegde/regelgevende instanties contact met hen kunnen opnemen en om aanvullende informatie kunnen vragen. Volgens de lokale voorschriften zijn distributeurs verplicht om samen te werken met bevoegde/regelgevende instanties.

Bestaand veiligheidsadvies

Aan het einde van elk chirurgisch rapport staat een disclaimer om ervoor te zorgen dat de implantologen zorgvuldig te werk gaan:

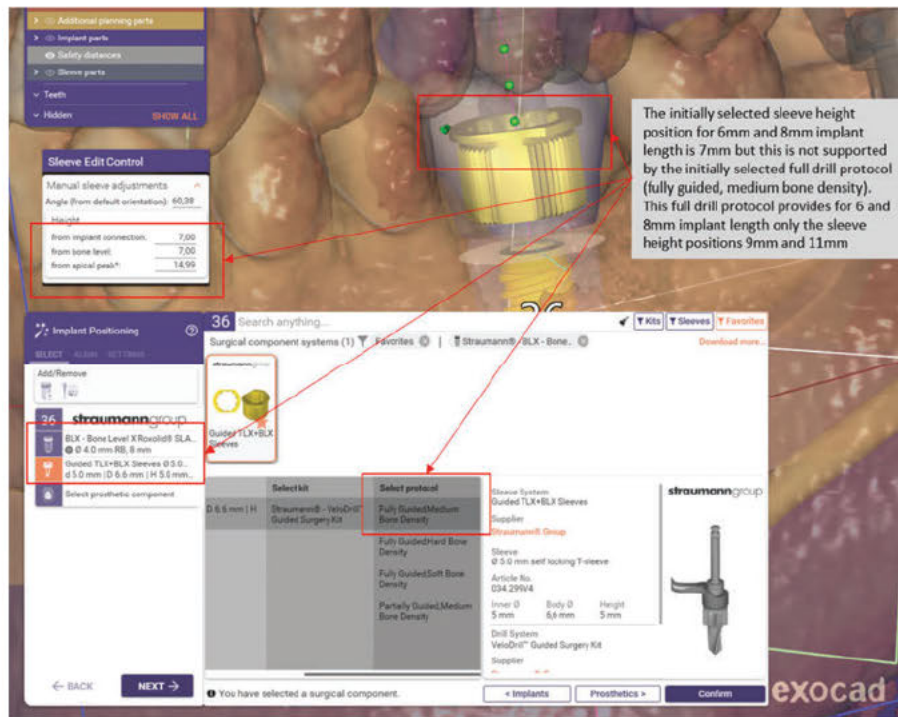
De chirurg draagt de volledige medische verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling en toepassing van de boormallen, de te gebruiken chirurgische instrumenten, implantaten, geleidingshulzen, enz. Dit document moet worden beschouwd als een aanvulling op andere documentatie met betrekking tot implantatie. Het vervangt of annuleert andere documenten niet.

WAARSCHUWING: Dit chirurgisch rapport is een compilatie van informatie om de prestatie van de chirurgische procedure te ondersteunen. Het is gebaseerd op de door de respectieve producenten van de implantaten, boorhulzen of chirurgische sets verstrekte informatie. Om letsel bij de patiënt te voorkomen, is het vereist dat de implantoloog er nauwlettend op toeziet dat de tandheelkundige onderdelen in dit chirurgisch rapport de juiste bedoelde onderdelen zijn en dat zij overeenkomen met de fysieke onderdelen die voor de operatie zullen worden gebruikt.

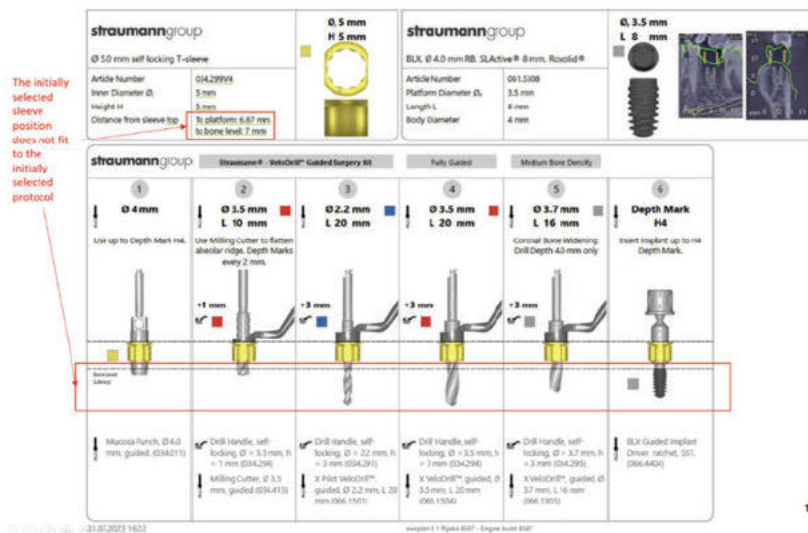
Documentgeschiedenis

Herziening	Editor	Beschrijving van de wijzigingen
9-8-2023	Persoonsgegevens	Eerste herziening
28-9-2023	Persoonsgegevens	Update inzake de uitschakeling van de software
29-9-2023	Persoonsgegevens	Kleine aanpassing

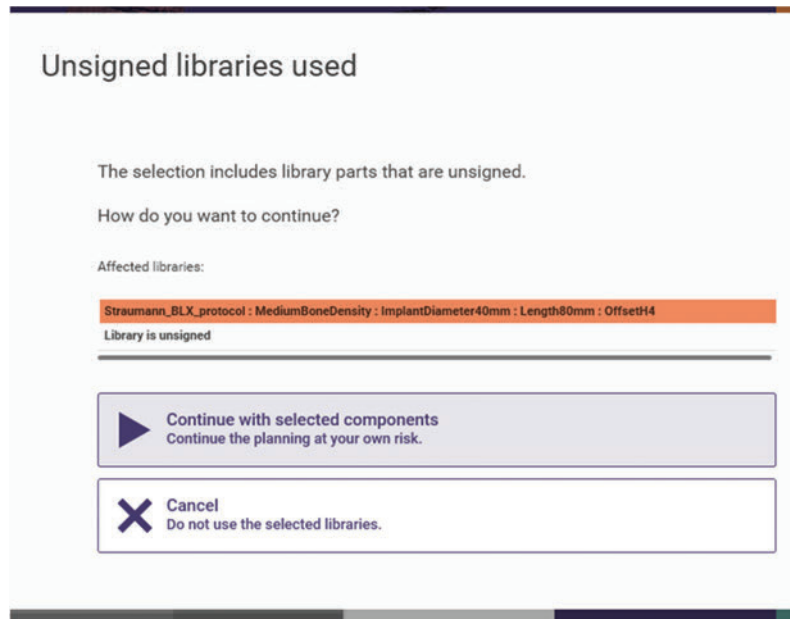
Bijlage 1 – Afbeeldingen



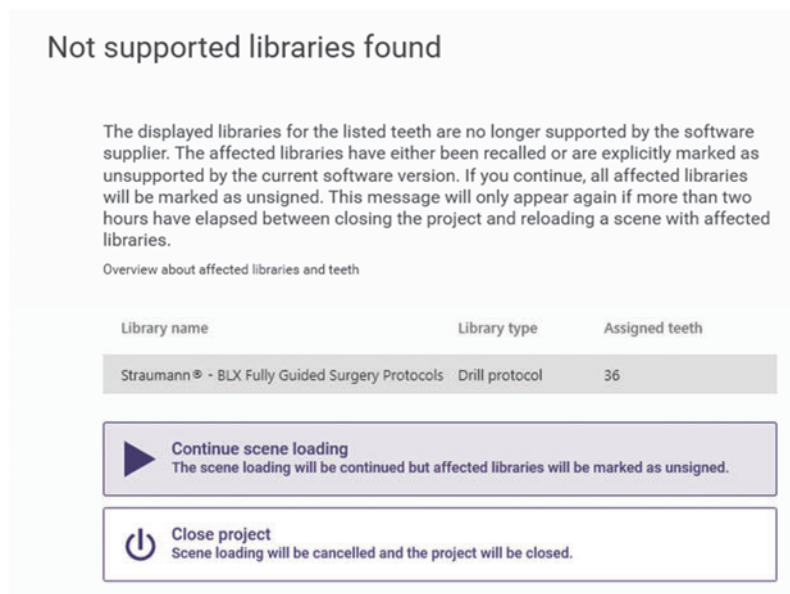
Afbeelding 2: Voorbeeld van een kritieke combinatie tussen niet-ondersteunde hoogtepositie voor het geselecteerde volledige boorprotocol. Zie uitleg in de afbeelding.



Afbeelding 3: Uittreksel uit het chirurgisch rapport dat de mismatch laat zien tussen de initiële hoogtepositie van de huls en het volledige stap-voor-stap boorprotocol waarbij de afstand van de bovenkant van de huls tot de schouder van het implantaat onjuist is.



Afbeelding 4: Melding aan de gebruiker van niet-ondertekende bibliotheek van een op de zwarte lijst geplaatste Straumann® volledige boorprotocolbibliotheek wanneer deze wordt geselecteerd in de software of wanneer de uitvoergegevens van de implantaatplanning en de boormal worden gegenereerd. Gebruikers die deze waarschuwing krijgen, moeten op 'annuleren' [cancel] klikken en niet op 'doorgaan' [continue]. Als gebruikers op doorgaan klikken, gaan ze op eigen risico verder.



Afbeelding 5: Melding aan de gebruiker van niet-ondertekende bibliotheek van een op de zwarte lijst geplaatste Straumann® volledige boorprotocolbibliotheek wanneer een scènebestand wordt geladen dat al een betroffen bibliotheek bevat.