

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:

exoplan gebruikers die gebruik maken van een chirurgische behandelingspakket met een volledige boormal met CAMLOG® Screw-Line Promote® implantaten op geleidingsstift met behulp van het CAMLOG® Screw-Line geleidingssysteem of StecoGuide huls voor het Screw-Line systeem zijn betroffen. Wanneer een casus met volledige boormal wordt gepland met een combinatie van de betroffen implantaat- en hulsbibliotheek, zal het uiteindelijke boorgat 1 mm dieper zijn dan verwacht vanwege een maatfout in de betroffen bibliotheken.

exoplan gebruikers die gebruik maken van CAMLOG® Screw-Line Promote Plus® geleide implantaten, CAMLOG® Screw-Line Promote® Plus op geleiding/schroeven bevestigde implantaten en andere CAMLOG® implantaten zijn NIET betroffen door deze veiligheidswaarschuwing.

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

Producent

Persoonsgegevens



Interne exocad referentie: #278955

exocad product, commerciële naam: *exoplan*

Betroffen versies / Unique Device Identifiers (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****

Basic UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

Behandelingstypen/protocollen: Planning van casussen met volledige boormal met behulp van implantaten bevestigd op CAMLOG® Screw-Line Promote® geleidingsstiften, CAMLOG® huls, Steco geleidingshuls voor Screw-Line systeem, en CAMLOG® set-bibliotheken

Betroffen bibliotheken: Het probleem is dat de bibliotheken CAMLOG_sleeve en Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve onjuiste maatgegevens bevatten, waardoor het gebruik van een chirurgische huls wordt voorgesteld die leidt tot een boorgat dat 1 mm dieper is dan verwacht door de maatfout in de betroffen bibliotheken.

Veiligheidswaarschuwing #278955 met betrekking tot Camlog Sleeve Library

Betroffen tandheelkundige onderdelen en gereedschappen

Geplande cases en ontwerpen van boormallen met de volgende *exocad* bibliotheken:

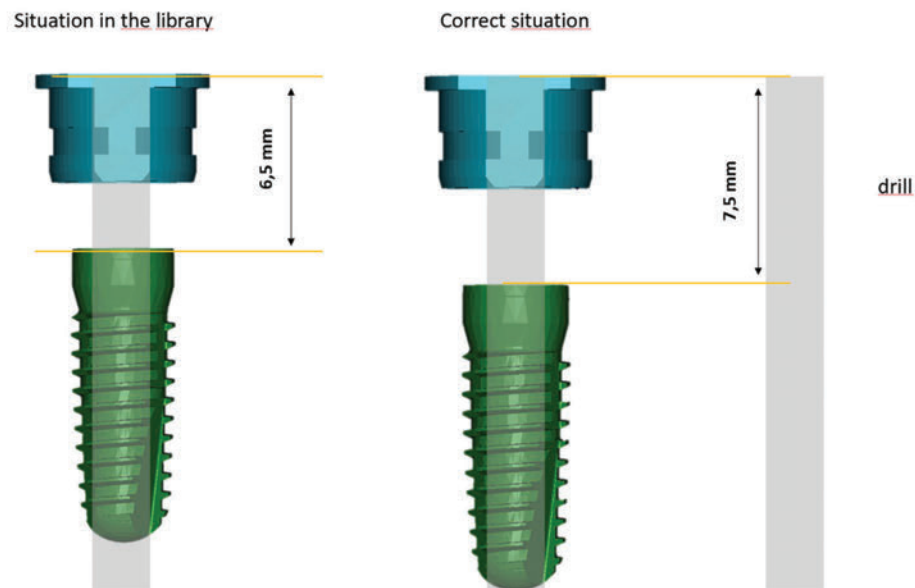
- CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda in combinatie met
 - o CAMLOG_sleeve en CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit of CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit of
 - o Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve en CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit of CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit

Onderdeelbibliotheken die onderdelen evatten met de volgende artikelnummers zijn betroffen:

Bibliotheeknaam	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

De betroffen bibliotheken zijn de volgende CAMLOG®/CAMLOG® compatibele bibliotheken die als volgt geïdentificeerd kunnen worden door de '<SignatureDate>' in het bibliotheek config.xml bestand:

Bibliotheeknaam	Bibliotheek <Signature Date>
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>



Afbeelding 1: Schets die de afstandssituatie tussen huls, implantaat en boor vergelijkt voor de verkeerd gepositioneerde huls (links) en de correcte positie van de huls (rechts).

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

Tijdens een update van gegevens die gebruikt worden in een bibliotheek die wordt meegeleverd met exoplan of beschikbaar is in het downloadportaal van exocad, is ontdekt dat het gebruik van een specifieke combinatie van een implantaat, huls en chirurgische boor ertoe kan leiden dat het gat dat voor het implantaat wordt geboord 1 mm dieper is dan verwacht.

Mogelijke impact op gezondheid patiënt

Tijdens de voorbereiding voor een chirurgische alveolair implantaat kan de eromheen liggende anatomische structuur beschadigd raken indien het implantaat 1 mm lager wordt geplaatst dan gepland en verwacht. Dit omvat ook de zenuwen en bloedvaten, wat kan leiden tot bloeding, parethesie en andere complicaties. Tijdens het genezingsproces kan dit leiden tot het te veel vervormen van de implantaathals, wat zou kunnen leiden tot botverlies en esthetische zorgen. Volgens de relevante literatuur* is de aanbevolen veilige afstand van 2 mm essentieel om deze risico's te vermijden. Aangezien in de literatuur een veiligheidsafstand van 2 mm wordt aanbevolen, zal de bibliotheek binnen de grenzen van deze veiligheidsafstand blijven. Door de hierboven genoemde bibliotheek te gebruiken, bestaat de mogelijkheid tot schade aan de patiënt.

* 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.

Bestaand(e) veiligheidsadvies/maatregelen

- a) 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.

- b) Veiligheidsfuncties en waarschuwingen

Het risico op schade bij de patiënt wordt zo laag mogelijk gehouden door veiligheidsfuncties zoals botsdetectie, densiteitsvisualisatie en veiligheidsafstand. De standaardinstelling voor de veiligheidsafstand rond invasieve onderdelen (implantaten en ankerpennen) is 1,5 mm. Op basis van de nauwkeurigheid van de totale workflow kan de veiligheidsafstand worden aangepast. exocad waarschuwt de gebruiker en raadt het gebruik van veiligheidsafstanden kleiner dan 1,5 mm niet aan, zowel binnen de softwaretoepassing als in de exoplan handleiding. In de exoplan handleiding raadt exocad aan om grotere veiligheidsafstanden te overwegen.

In het geval van gedetecteerde botsingen tussen invasieve delen en/of tussen invasieve delen en bepaalde botsobjecten (bijv. het gemarkeerde zenuwkanaal of objecten die zijn geïmporteerd als botsobjecten) kan de stap van de implantaatpositionering en de planning in het algemeen niet worden voltooid. Om bovendien misbruik van de veiligheidsafstandinstelling te voorkomen, is de laagste afstand die kan worden ingesteld 1 mm.

Letsel bij patiënten

Veiligheidswaarschuwing #278955 met betrekking tot Camlog Sleeve Library

Er is bij exocad geen informatie bekend dat zich enig letsel bij een patiënt heeft voorgedaan in dergelijke gevallen.

Door exocad uitgevoerde acties

- 1) De betroffen CAMLOG® en Steco bibliotheken (zie boven) zijn verwijderd uit de downloadserver en 'geblacklisted' op de exocad server van vrijdag 6 oktober 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 hulbibliotheek gemarkeerd is als 'niet ondertekend' en niet langer gebruikt mag worden. Dit bericht verschijnt wanneer de gebruiker de bibliotheek op de zwarte lijst selecteert en voordat de uitvoergegevens van de implantaatplanning en de boormal worden gegenereerd. Gebruikers die deze waarschuwing krijgen, moeten op '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 ontwerpscene, bijv. werkstroomstatus, scèneobjecten) in exoplan wordt geladen dat eerder de op de zwarte lijst geplaatste hulbibliotheek gebruikte bij de implantaatplaatsingsplanning, verschijnt er een waarschuwingsbericht om de gebruiker te informeren over de niet-ondertekende bibliotheek (zie afbeelding 3).
- 4) Er zijn nieuwe bibliotheekversies van CAMLOG_sleeve en Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve uitgebracht. Gebruikers kunnen nu de nieuwe bibliotheken downloaden en installeren.

Let op: Gebruikers die de CAMLOG® implantaten, bijbehorend gereedschap en sets willen gebruiken, kunnen dit nog steeds doen. Het probleem heeft alleen betrekking op CAMLOG® Screw-Line Promote® mplantaten op geleidingsstift in combinatie met CAMLOG® Screw-Line geleidingssysteem of StecoGuide hulslen voor het Screw-Line systeem. Andere CAMLOG® bibliotheken voor andere implantaten kunnen nog steeds gebruikt worden.

Vereiste acties voor eindgebruikers

- 1) *Gebruik de betroffen bibliotheken niet – zie paragraaf "Betroffen bibliotheken" hierboven.*
- 2) Download de nieuwe bibliotheken op <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> of gebruik exocad *Library Manager* in *exoplan*.

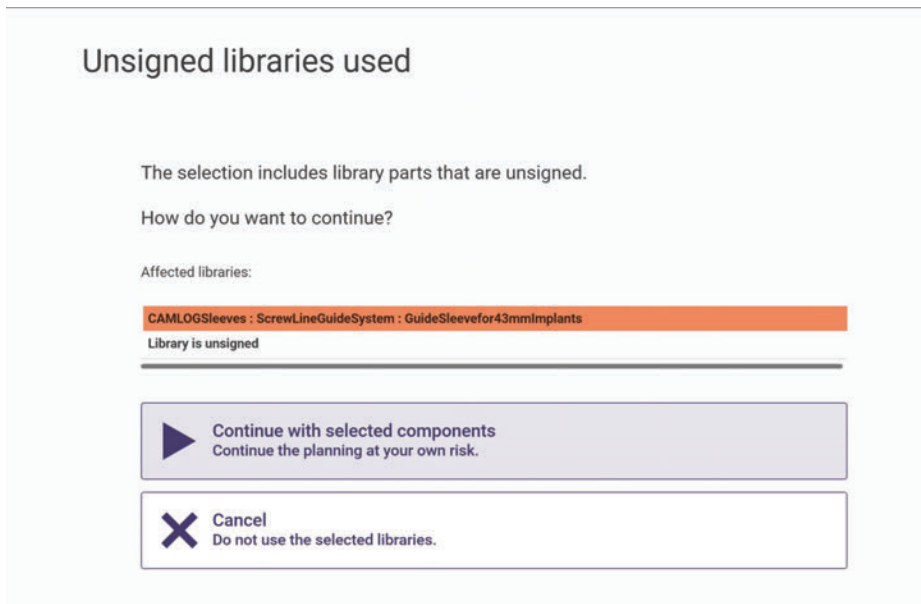
Vereiste acties voor wederverkopers/distributeurs

- 1) exocad distributeurs moeten deze veiligheidswaarschuwing doorsturen naar hun klanten/eindgebruikers die gebruik maken van *exoplan*.
- 2) Ondersteun uw eindklanten indien nodig bij de installatie van de bijgewerkte bibliotheken, beschikbaar op ons downloadportaal of via exocal *Library Manager*.
- 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.

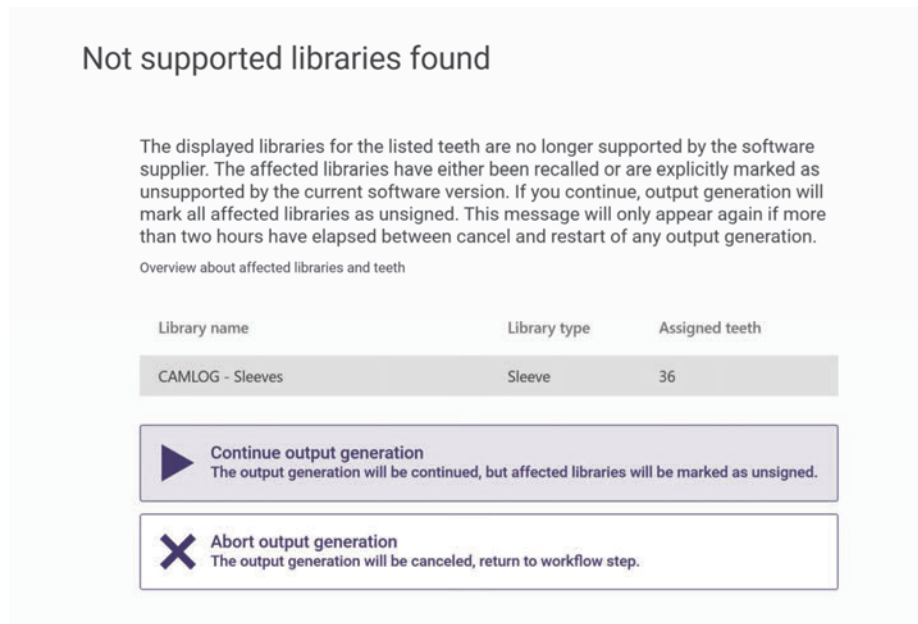
Documentgeschiedenis

Herziening	Editor	Beschrijving van de wijzigingen
6-10-2023	Stefan Walter, PRRC	Eerste herziening

Bijlage 1 – Afbeeldingen



Afbeelding 2: Melding aan de gebruiker van niet-ondertekende bibliotheek van een op de zwarte lijst geplaatste CAMLOG® / StecoGuide hulsbibliotheek 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 'cancel' klikken en niet op 'doorgaan' [continue]. Als gebruikers op doorgaan klikken, gaan ze op eigen risico verder.



Veiligheidswaarschuwing #278955 met betrekking tot *Camlog Sleeve Library*

Afbeelding 3: Melding aan de gebruiker van niet-ondertekende bibliotheek van een op de zwarte lijst geplaatste CAMLOG® / StecoGuide bibliotheek wanneer een scènebestand wordt geladen dat al een betroffen bibliotheek bevat.