

## URGENT – INOFORMATIONS DE SÉCURITÉ

### SICAT IMPLANT V2.0

Chère client,

en tant que fabricant du logiciel SICAT IMPLANT V2.0, nous vous informons en tant qu'utilisateur d'une erreur qui peut entraîner un risque pour les patients. Ces informations de sécurité ont été préparées sur la base d'un rapport d'utilisateur et vous informent sur les points suivants :

- quel est exactement le problème et dans quelles circonstances il peut survenir,
- quel est le risque potentiel pour le patient,
- les mesures qui doivent être prises par le client/utilisateur pour éviter de mettre en danger les patients,
- les mesures prévues par SICAT pour remédier au problème.

#### Quel est le problème ?

Dans le logiciel SICAT IMPLANT V2.0, une **erreur a été trouvée dans la fonctionnalité d'exportation pour un guide CEREC ("CMG.DXD export")**. Les guides chirurgicaux SICAT et le rapport de planification ne sont pas affectés par cette erreur.

Dans certains cas (voir figure 1), cette erreur entraîne que la combinaison implant-manchon soit exportée (lorsque vous exportez pour un guide CEREC) avec un décalage positif ou négatif le long de l'axe de l'implant. Ce décalage est la différence entre **la longueur nominale de l'implant<sup>1</sup>** et **la longueur réelle de l'implant<sup>2</sup>**. Le signe du décalage dépend également du format des données d'importation (SSI, SIXD) (voir figure 1). Le fichier CMG.DXD exporté n'est pas correct dans ces cas.

Les implants dont la longueur nominale correspond à la longueur réaliste **ne sont pas affectés** par l'erreur (par exemple, de nombreux implants au niveau de l'os communément connus sous le nom « Bone Level »). Les implants dont la longueur nominale présente un écart par rapport à la longueur réelle **sont affectés** par cette erreur (par exemple, de nombreux implants au niveau des tissus et de nombreux implants en une seule pièce). Plus la différence entre la longueur nominale de l'implant et la longueur réelle de l'implant est grande, plus ils sont affectés. Les implants génériques **ne sont pas concernés** par cette erreur.

En fin de compte, l'erreur pour les implants concernés signifie que lorsqu'un guide CEREC est utilisé, soit la majeure partie du forage **n'est pas assez profonde**, ou soit le forage est également **trop profond**. Dans ce second cas (forage trop profond), les structures anatomiques de la mâchoire telles que les nerfs, les sinus maxillaires, les racines ou les os peuvent être endommagés.

---

<sup>1</sup> Longueur nominale de l'implant = longueur de l'implant selon le catalogue du fabricant (correspond généralement à la profondeur d'insertion dans l'os) = longueur affichée dans SICAT IMPLANT V2.0, par exemple dans **la fenêtre de sélection** ou dans **la section des propriétés** de l'implant

<sup>2</sup> Longueur réelle de l'implant = longueur totale de l'implant, c'est-à-dire la distance entre le point le plus haut et le point le plus bas de l'implant

La figure 1 donne un aperçu des cas dans lesquels l'erreur se produit et des conséquences.

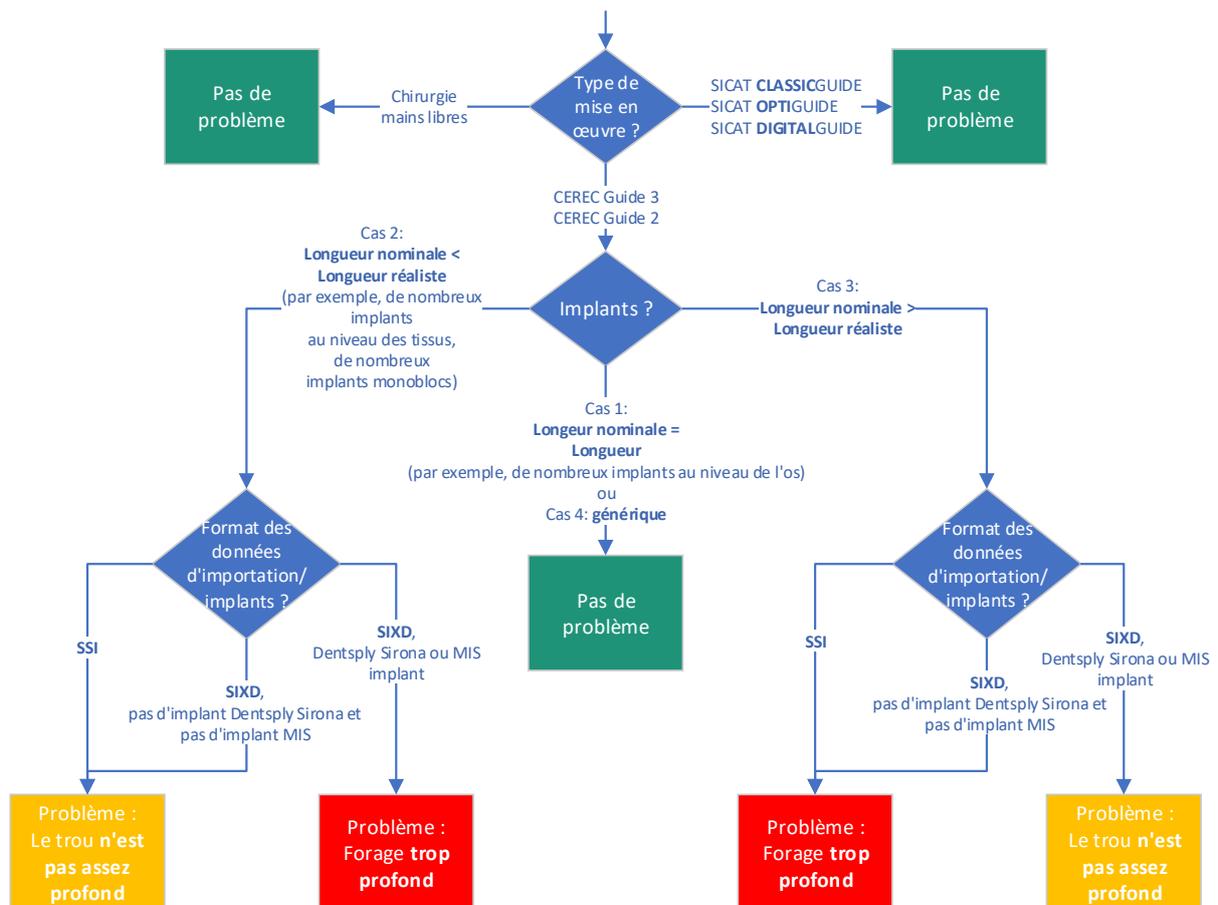


Figure 1 : Dans quels cas l'erreur se produit-elle et avec quelles conséquences ?

Le tableau 1 donne un aperçu sur comment et dans quelle mesure les systèmes d'implants actuellement pris en charge par les guides CEREC sont touchés par le problème.

Systèmes d'implants actuellement pris en charge par les guides CEREC		Vous êtes touché par le problème ?	Comment et dans quelle mesure sont-ils affectés par le problème ?
<b>CEREC Guide 3</b>			
Dentsply Sirona	Ankylos C/X	Non (cas 1)	non applicable
	AT OsseoSpeed EV	Non (cas 1)	non applicable
	Xive S plus - Ø3mm	Non (cas 1)	non applicable
	Xive S plus - Ø3.4mm, Ø3.8mm, Ø4.5mm, Ø5.5mm	Oui (cas 2)	Forage 0.2 mm n'est pas assez profond (lors de l'utilisation du format de données d'importation SSI) o Forage 0,2 mm de trop (lorsque vous utilisez le format de données d'importation SIXD)
<b>CEREC Guide 2</b>			
BIOMET 3i	Certain	Oui (cas 3)	Forage 0.4 mm de trop
	External Hex	Oui (cas 2)	Forage 0.3 mm n'est pas assez profond
Camlog Biotechnologies	CAMLOG	Non (cas 1)	non applicable
	CONELOG	Non (cas 1)	non applicable
Dentsply Sirona	AT OsseoSpeed TX	Non (cas 1)	non applicable
Nobel Biocare	Branemark System	Oui (cas 2)	Forage 0.3 mm n'est pas assez profond
	NobelActive	Oui (cas 3)	Forage 0.5 mm de trop
	NobelReplace Straight Groovy, Replace Select Straight	Oui (cas 3)	Forage 0.8 mm de trop
	NobelReplace Tapered, NobelReplace CC, NobelReplace PS, Replace Select Tapered	Oui (cas 2)	Forage 0.6 mm n'est pas assez profond
Straumann	Bone Level	Oui (cas 2)	Forage 0.3 mm n'est pas assez profond
	PURE Ceramic	Oui (cas 2)	Forage 1.8 mm n'est pas assez profond
	PURE Ceramic Monotype	Oui (cas 2)	Forage 7.3 mm n'est pas assez profond
	Standard	Oui (cas 2)	Forage 3.3 mm n'est pas assez profond
	Standard Plus, Tapered Effect	Oui (cas 2)	Forage 2.3 mm n'est pas assez profond

Tableau 1 : Quels systèmes d'implants actuellement pris en charge par les guides CEREC sont touchés par le problème et comment ?

### **Quel est le risque potentiel ?**

Il n'y a pas de probabilité significative qu'à cause de cette erreur, l'utilisation du logiciel entraîne des conséquences graves pour la santé ou la mort.

Il existe une probabilité raisonnable que des conséquences sanitaires temporaires soient causées (forage pas assez profond, annulation d'une opération).

Il existe une probabilité non significative de conséquences néfastes graves pour la santé (lésions des structures de la mâchoire, telles que les nerfs, les sinus maxillaires, les racines ou les os, dues à un forage trop profond).

### **Mesures à prendre par l'utilisateur**

Dans le logiciel SICAT IMPLANT V2.0 L'exportation pour un guide CEREC ("exportation CMG.DXD") ne peut être utilisée que pour les implants qui ne sont pas concernés (cas 1 du tableau 1), sinon cela peut entraîner des dommages chez le patient-

Les fichiers CMG.DXD déjà exportés de du logiciel SICAT IMPLANT V2.0 ne peuvent être utilisés que pour les implants non affectés (cas 1 du tableau 1), sinon le patient peut cela peut entraîner des dommages chez le patient-

### **Mesures prises par la SICAT**

Le système de licence a été adapté pour empêcher l'activation de nouvelles installations du logiciel SICAT IMPLANT V2.0. Les utilisateurs ayant déjà activé le logiciel SICAT IMPLANT V2.0 recevront ces informations de sécurité.

Pour tous les clients, La nouvelle version SICAT IMPLANT V 2.0.1 corrigeant l'erreur mentionnée ci-dessus devrait être disponible par téléchargement en juillet 2020 sous la forme d'une SICAT SUITE V2.0.1. Dès que la version corrigée (SICAT IMPLANT V 2.0.1) sera disponible, tous les clients concernés seront informés. Les clients qui veulent utiliser SICAT IMPLANT doivent télécharger et installer SICAT SUITE V2.0.1 et ensuite activer SICAT IMPLANT V2.0.1.

<p><b>Veillez mettre ces informations à la disposition de tous les utilisateurs de votre cabinet qui se doivent d'en d'être informés.</b></p>
---

Vous trouverez toutes les informations importantes dans un aperçu à partir de la page 5. En particulier, veuillez noter et suivre les informations figurant dans la section "ACTIONS REQUISES PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" ainsi que les informations détaillées relatives à ce problème.

Il est impératif en tant qu'utilisateur du logiciel SICAT IMPLANT V2.0, vous preniez en compte et observiez les mesures décrites dans ces informations sécuritaires et confirmiez la réception de de ces informations sécuritaires.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance en rapport avec ces informations de sécuritaires, veuillez contacter la personne suivante :

**Assistance logicielle**

Téléphone : +49 (0)228 / 286206-610

E-mail : [softwaresupport@sicat.com](mailto:softwaresupport@sicat.com)

Nous confirmons par la présente que cette notification a été envoyée à l'autorité nationale compétente.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question et regrettons les inconvénients qu'elle peut causer.

Sincèrement vôtre,

*Votre équipe SICAT*

<b>PRODUITS CONCERNÉS</b>	SICAT IMPLANT V2.0
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	<p>La fonctionnalité d'exportation pour un guide CEREC contient une erreur. L'erreur entraîne que la combinaison implant-manchon soit exportée avec un décalage positif ou négatif le long de l'axe de l'implant dans certains cas. Ce décalage est la différence entre la longueur nominale de l'implant et la longueur réelle de l'implant. Le signe du décalage dépend également du format des données d'importation.</p> <p><b>Possibles cas :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Longueur nominale = longueur réelle (par exemple, de nombreux implants au niveau de l'os) : <b>pas de problème</b></li> <li>2. Longueur nominale &lt; longueur réelle (par exemple, de nombreux implants au niveau des tissus et de nombreux implants en une seule pièce) :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pour le SSI comme format de données d'importation → <b>Forage pas assez profond</b></li> <li>b) Pour SIXD comme format de données d'importation + sans-implant Dentsply Sirona et sans implant MIS → <b>Forage n'est pas assez profond</b></li> <li>c) Pour SIXD comme format de données d'importation + Implant Dentsply Sirona ou MIS → <b>Forage assez profond</b></li> </ol> </li> <li>3. Longueur nominale &gt; longueur réaliste             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pour le SSI comme format de données d'importation → <b>Forage assez profond</b></li> <li>b) Pour SIXD comme format de données d'importation + pas d'implant DS et pas d'implant MS → <b>Forage assez profond</b></li> <li>c) Pour SIXD comme format de données d'importation + Implant Dentsply Sirona ou MIS → <b>Forage n'est pas assez profond</b></li> </ol> </li> <li>4. implants génériques : <b>pas de problème</b></li> </ol>
<b>RISQUES POTENTIELS LES RISIKO</b>	<p>Il n'y a pas de probabilité significative que l'utilisation du logiciel avec cette erreur entraîne des conséquences graves pour la santé ou la mort.</p> <p>Il existe une probabilité raisonnable que des conséquences sanitaires temporaires soient causées (forage pas assez profond, annulation d'une opération).</p> <p>Il existe une probabilité non significative de conséquences néfastes graves pour la santé (lésions des structures de la mâchoire, tels que les nerfs, les sinus maxillaires, les racines ou les os, dues à un forage trop profond).</p>

<p><b>ACTIONS REQUISES PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Dans le logiciel SICAT IMPLANT V2.0, l'exportation pour un guide CEREC ("exportation CMG.DXD") ne peut être utilisée que pour les implants qui ne sont pas concernés (cas 1 du tableau 1), sinon le patient peut avoir des lésions.</p> <p>Les fichiers CMG.DXD déjà exportés de SICAT IMPLANT V2.0 ne peuvent être utilisés que pour les implants non affectés (cas 1 du tableau 1), sinon le patient peut-avoir des lésions.</p>
<p><b>MESURES MISES EN ŒUVRE ET PRÉVUES PAR LE SICAT</b></p>	<p>Le système de licence a été adapté pour empêcher l'activation de nouvelles installations de SICAT IMPLANT V2.0. Les utilisateurs ayant déjà activé SICAT IMPLANT V2.0 recevront ces informations de sécurité.</p> <p>Pour tous les clients, La nouvelle version SICAT IMPLANT V 2.0.1 corrigeant l'erreur mentionnée ci-dessus devrait être disponible par téléchargement en juillet 2020 sous la forme d'une SICAT SUITE V2.0.1. Dès que version corrigée (SICAT IMPLANT V 2.0.1) sera disponible, tous les clients concernés seront informés. Les clients qui veulent utiliser SICAT IMPLANT doivent télécharger et installer SICAT SUITE V2.0.1 et ensuite activer SICAT IMPLANT V2.0.1.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET SOUTIEN</b></p>	<p>Si vous avez besoin de plus amples informations ou d'une assistance en rapport avec ce problème, veuillez nous contacter :</p> <p><b>Assistance logicielle</b>  Téléphone : +49 (0)228 / 286206-610  E-mail : softwaresupport@sicat.com</p>

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

<b>1. INFORMATION SUR LA INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</b>	
Numéro de référence de l'information sur la sécurité	FSCA-A20-001-2020-07-15
Date de l'information sur la sécurité	2020-07-15
Nom du produit/du dispositif*	SICAT Implant V2.0
Numéro de LOT	V2.0

<b>2. DÉTAILS DU CLIENT</b>	
Numéro de client	
Nom de l'organisme sanitaire*	
Adresse de l'organisation*	
Département / Unité	
Adresse de livraison si elle est différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom de la personne de contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

<b>3. ACTION DU CLIENT</b>	
<p>Je confirme par la présente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que j'ai reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain pour le produit SICAT Implant V2.0 en date du 2020-07-15.</li> <li>- que j` observerai les mesures énumérées dans la section "Mesures prises par l'utilisateur" et que j'effectuerai la mise à jour du logiciel à la version V2.0.1.</li> <li>- que j'ai informé tous les autres utilisateurs de mon cabinet sur cet avis de sécurité et des mesures requises.</li> </ul>	
Nom du client en caractères d'imprimerie*	
Signature du client*	
Date de signature*	

<b>4. RETOURNER L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À L'EXPÉDITEUR</b>	
Email	softwaresupport@sicat.com
Ligne d'assistance aux clients	+49 (0)228 / 286206-610
Adresse postale	SICAT GmbH & Co. KG Brunnenallee 6 53177 Bonn, Germany
Portail web	www.sicat.com
Fax	+49 (0)228 / 286206-971
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	2020-07-31

Les champs obligatoires sont marqués d'un\*

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans les informations de sécurité et confirme que vous avez reçu les informations de sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.