

## Notification de sécurité relative à exoplan

Informations client relatives à la sécurité des patients pour une utilisation sûre d'exoplan, notre logiciel de planification implantaire et de conception de guides chirurgicaux.

Quelles sont les personnes concernées par cette notification de sécurité ?

- 1) Les distributeurs du logiciel exoplan d'exocad, afin qu'ils transmettent ces informations aux utilisateurs finaux.
- 2) Les utilisateurs finaux, afin de leur permettre de déterminer si cette notification de sécurité est pertinente pour eux et les informer des mesures à prendre.

Cette notification ne concerne pas les utilisateurs d'exoplan n'utilisant pas une approche chirurgicale entièrement guidée avec les implants Bicon.

<b>Fabricant</b>	<b>exocad GmbH</b> Rosa-Parks-Str. 2 64295 Darmstadt Allemagne SRN DE-MF-000007341	
<b>Produit exocad</b>	<b>exoplan, versions</b>	<b>UDI-DI</b>
	2.3 Matera	4260521365002
	3.0 Galway	4260521365019
	3.1 Rijeka	4260521365026
<b>Type de traitements</b>	Planification de cas entièrement guidés avec les bibliothèques des <i>implants Bicon, douilles Bicon, et le kit Bicon.</i>	
<b>Bibliothèque concernée</b>	Le problème est lié à une erreur de compatibilité contenue dans la bibliothèque <i>Bicon_sleeve</i> suggérant l'utilisation d'un foret trop long de 2 mm.	
<b>Pièces et outils dentaires concernés</b>	Bicon® - Implant MAX 2.5™ Integra-CP™ Ø 4 mm, L 6 mm, référence : 260-340-256 Bicon® - Douilles de chirurgie guidée, entièrement guidée, 4.0 Bicon® - Kit de chirurgie guidée 4,0 mm, Ø 4 mm, L 8 mm, référence : 260-940-380	
<b>Bibliothèques exoplan concernées comprenant des pièces de fabricants tiers</b>	Cas planifiés et conceptions de guides chirurgicaux avec les bibliothèques exocad suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Bicon_MAX25_plan_fda</i>, avec l'implant Ø 4 mm, L 6 mm, référence 260-340-256 en association avec :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Bicon_sleeve</i> et</li> <li>- <i>Bicon_4.0mm_kit</i>.</li> </ul> </li> </ul> <p>Il est possible de déterminer la version de la bibliothèque grâce à l'étiquette &lt;SignatureDate&gt; qui se trouve dans le fichier config.xml. Les versions concernées ont une date de signature antérieure au 5 avril 2023, &lt;SignatureDate&gt;2023-04-05T09:03:35.9880966Z&lt;/SignatureDate&gt;.</p>	
<b>Qu'avons-nous trouvé ?</b>	Lors d'une mise à jour des données utilisées dans une bibliothèque livrée avec exoplan ou mise à disposition sur le portail de téléchargement d'exocad, nous avons constaté que l'utilisation d'une combinaison spécifique d'un implant, d'une douille et d'un foret dans un kit chirurgical peut entraîner un forage trop profond, dépassant de 2 mm la valeur requise pour l'implant.	
<b>Quels sont les effets néfastes potentiels ?</b>	Si un implant 260-340-256 de Bicon d'un diamètre de 4 mm et d'une longueur de 6 mm est utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale entièrement guidée avec une douille de Bicon de 4 mm de diamètre, seul un foret d'une longueur de 6 mm devrait pouvoir être sélectionné. Or, dans ce cas précis, un foret d'une longueur de 8 mm provenant du kit chirurgical est utilisé par erreur (au lieu d'un foret d'une longueur de 6 mm).	

	<p>Voir les illustrations 1 et 2.</p> <p>Effet possible sur la santé du patient :</p> <p>lors de la préparation chirurgicale de l'implant alvéolaire et de sa pose à une profondeur dépassant de 2 mm la valeur prévue, peuvent générer des lésions des structures anatomiques environnantes, nerfs et vaisseaux sanguins inclus, entraînant des saignements, des paresthésies et d'autres complications. Un remodelage excessif de l'implant cervical peut également se produire lors de la cicatrisation et se traduire par une perte osseuse et des problèmes esthétiques. Pour éviter ces risques, conformément à la documentation pertinente*, une distance de sécurité de 2 mm est impérativement recommandée. Depuis que la distance de sécurité recommandée dans la documentation est de 2 mm, la bibliothèque comprend bien les limites de la distance de sécurité. Mais l'utilisation de la bibliothèque susmentionnée comprend donc un risque potentiel pour le patient.</p> <p>* 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.</p>
<p><b>Consignes de sécurité en vigueur</b></p>	<p>Afin de s'assurer que les implantologues travaillent consciencieusement, une clause de non-responsabilité figure à la fin de chaque rapport chirurgical :</p> <p><i>le chirurgien porte l'entière responsabilité médicale de l'élaboration et de l'application du guide chirurgical, des instruments chirurgicaux, des implants, des douilles de guidage, et de tout autre instrument à utiliser. Ce document doit être considéré comme étant complémentaire aux autres documents relatifs à l'implantation. Il ne remplace ni n'annule en rien les autres documents.</i></p> <p><i>AVERTISSEMENT : ce rapport chirurgical fourni des informations destinées à assister la réalisation de l'intervention chirurgicale. Il se fonde sur les informations fournies par les fabricants respectifs des implants, des douilles de forage ou des kits chirurgicaux. Afin d'éviter toute lésion pour le patient, l'implantologue doit impérativement s'assurer que les pièces dentaires figurant dans le présent rapport chirurgical sont les pièces adéquates prévues et qu'elles correspondent bien aux pièces physiques destinées à être utilisées pour l'intervention chirurgicale.</i></p>
<p><b>Impact sur d'autres combinaisons de composants implantaires</b></p>	<p>D'autres combinaisons de bibliothèques, de kits chirurgicaux et d'implants autres que celles mentionnées ci-dessus ne sont pas concernées par le problème constaté, et aucun autre problème n'est connu pour d'autres combinaisons.</p>
<p><b>Préjudice pour le patient</b></p>	<p>exocad ne dispose d'aucune information connue relative à de quelconques lésions d'un patient dans un tel cas.</p>
<p><b>Actions</b></p>	<p>Les utilisateurs concernés par le problème décrit ici doivent être informés que :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) depuis le 3 avril 2023, la bibliothèque des douilles de Bicon (<i>Bicon_Sleeve</i>) contenant des informations de compatibilité erronées sur l'implant, le foret et la douille fait partie de la liste noire du serveur exocad. Ce défaut dans la bibliothèque n'est donc pas disponible pour de nouvelles conceptions de guides chirurgicaux pour des traitements existants et futurs. L'utilisateur reçoit un message indiquant qu'une bibliothèque de la planification est « non signée » (voir l'illustration 3). <b>Les utilisateurs qui reçoivent cet avertissement doivent cliquer sur « annuler » et non sur « continuer ».</b></li> <li>2) Ce défaut dans la bibliothèque a été rectifié par exocad.</li> <li>3) La bibliothèque corrigée a été mise à disposition sur le portail de téléchargement d'exocad, voir <a href="https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration">https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration</a>.</li> </ol>

	<p><b>Les utilisateurs finaux qui souhaitent utiliser les bibliothèques ci-dessus ou planifier la pose d'implants Bicon dans le cadre d'une procédure entièrement guidée doivent télécharger les versions corrigées des bibliothèques suivantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bicon GuideCreator - Bibliothèques de pièces exocad conformes FDA</li> </ul> <p>ou bien utiliser le lien de téléchargement suivant :  <a href="https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip">https://exocad.com/downloads/exoplanlibraries/BI_Bicon-GuideCreator-FDA-cleared-parts-libraries-exocad.zip</a> (voir aussi l'illustration 4).</p>
<b>Référence interne (exocad)</b>	N° 257029

## Annexe – Illustrations

Illustration 1 : affichage d'une combinaison critique d'éléments sur l'interface utilisateur d'exoplan

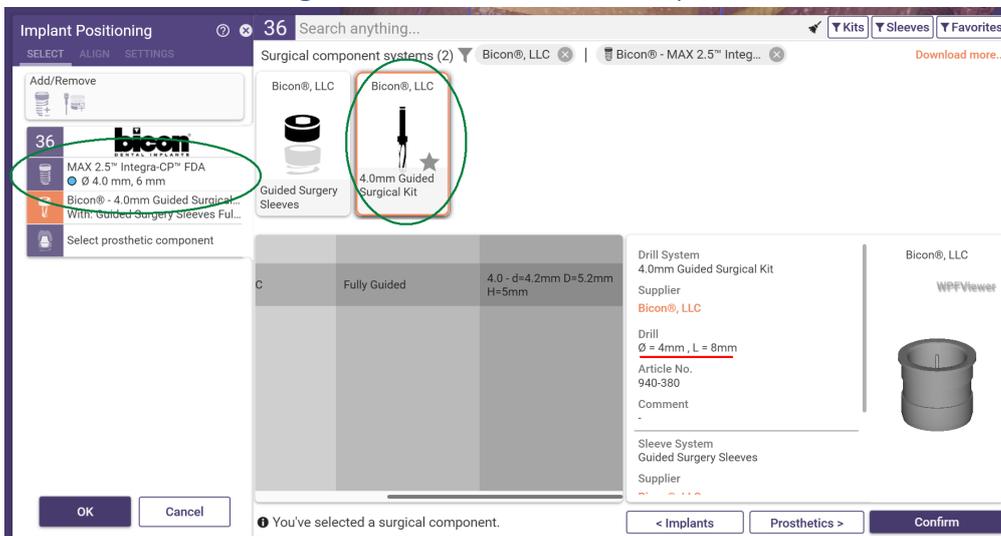


Illustration1 : la combinaison critique des éléments suivants : implant de 4,0 mm de diamètre, d'une longueur de 6 mm avec un kit chirurgical guidé de 4,0 mm, entraîne la sélection automatique d'un foret d'une longueur de 8 mm.

Illustration 2 : Extrait d'un rapport chirurgical

Surgical Report	
Patient: Doe, John	
Project: 2023-02-06_00001-004	
Implant Information	
Tooth Number:	36
Implant Model:	Bicon® - MAX 2.5™ Integra-CP™ FDA
Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	260-340-256
Length:	6 mm
Body Diameter:	4 mm
Platform Diameter:	2.5 mm
Library Integrity:	This library is signed, <sup>1</sup>
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>4 mm (Ø Body) 6 mm (Length) 2.5 mm (Ø Platform)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: <span style="background-color: #00aaff; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> </span></p> <p>----- Bone Level (Library)</p> </div> </div>
Sleeve Information	
Library Information:	Bicon® - Guided Surgery Sleeves : Fully Guided : 4.0 - d=4.2mm D=5.2mm H=5mm
Sleeve Model:	Bicon® Sleeve Ti6Al4V - 4.0mm H5
Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	260-940-005
Height:	5 mm
Inner Diameter:	4.2 mm
Sleeve Offset to Implant Platform / to Bone Level:	To platform: 12 mm / to bone level: 9.5 mm
Library Integrity:	This library is signed, <sup>1</sup>
Image:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>4.2 mm (Ø Inner) 5 mm (Height)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Color code: <span style="background-color: #ff00ff; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> </span></p> </div> </div>
Surgical Kit and Drill Information	
Library Information:	Bicon® - 4.0mm Guided Surgical Kit : Ø 4 mm : 8 mm   260-940-380
Drill Model:	Ø = 4mm L = 8mm
Drill Manufacturer:	Bicon®, LLC
Article Number:	940-380
Drill Length:	8 mm
Drill Diameter:	4 mm
Drill Color Code:	<span style="background-color: #ff00ff; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> </span>
Library Integrity:	This library is signed, <sup>1</sup>
<small><sup>1</sup>The presence of an electronic signature only confirms that the library entry has been verified for certain mesh and/or data characteristics. If the library contains meshes, it does NOT imply correctness of their shape under technical, medical or other aspects.</small>	

Illustration2 : affichage dans un rapport chirurgical de la combinaison des éléments suivants : implant de 4,0 mm de diamètre, d'une longueur de 6 mm avec un kit chirurgical guidé de 4,0 mm, entraîne la sélection automatique d'un foret d'une longueur de 8 mm.

Illustration 3 : message concernant la bibliothèque « non signée » à l'utilisateur

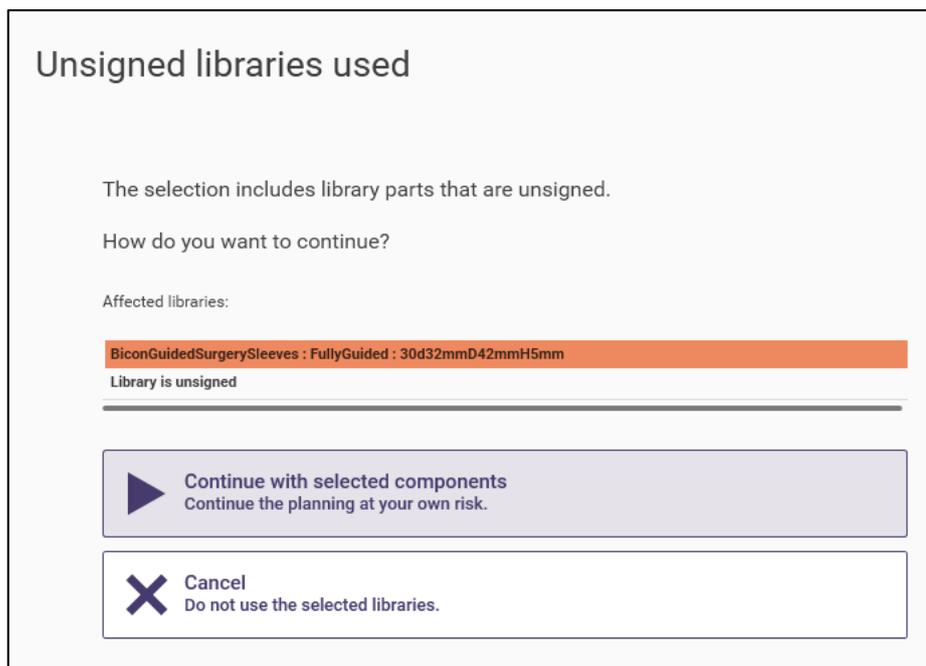


Illustration3 : message concernant la bibliothèque « non signée » à l'utilisateur. Les utilisateurs qui reçoivent cet avertissement doivent cliquer sur « annuler » et non sur « continuer ».

Illustration 4 : téléchargement d'une bibliothèque à jour

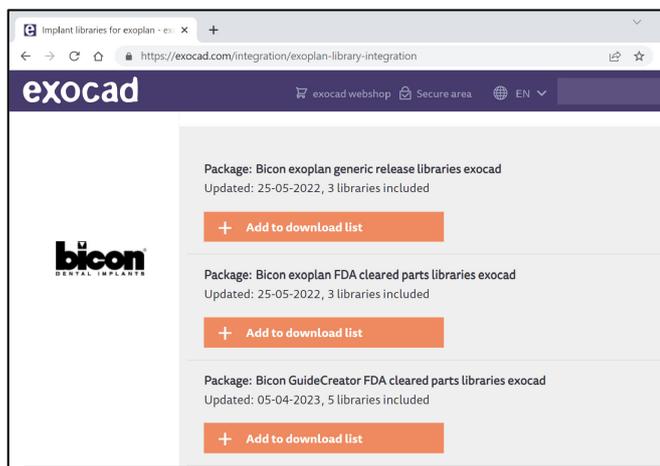


Illustration4 : téléchargement de bibliothèques corrigées depuis le portail de téléchargement d'exocad.

## Historique de la documentation

Révision	Éditeur	Description des changements
2023-04-24	Stefan Walter, PRRC	Révision initiale