

Contexte

Cet avis de sécurité contient des informations importantes pour la sécurité des patients et pour une utilisation sûre d'*exoplan*, notre logiciel de planification implantaire et de conception de guides chirurgicaux.

L'avis de sécurité suivant est adressé :

- 1) Aux utilisateurs d'*exoplan 3.1* qui emploient ou ont l'intention d'employer l'approche de traitement par chirurgie guidée avec les **bibliothèques d'implants Straumann® BLX/TLX et protocoles de forage complets pas à pas Straumann® BLX/TLX/VeloDrill** et qui sont potentiellement affectés par le problème décrit dans cet avis de sécurité
- 2) Aux distributeurs d'*exoplan 3.1 Rijeka* d'exocad qui doivent transmettre ces informations aux utilisateurs finaux et mettre à jour leurs clients avec la dernière version d'*exoplan* (3.1 Build 8657 (en dehors des USA), 8633 (pour les USA), 8634 (hors-ligne pour les USA) ou ultérieures) téléchargeable depuis notre serveur.

D'autres cas traités avec *exoplan 3.1* mais utilisant des bibliothèques de composants de Straumann® sans protocole de forage complet (par exemple, d'autres implants pour Straumann® Guided Surgery, Straumann® BLX/TLX Guided Surgery de versions antérieures) ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Toutes autres bibliothèques de composants utilisées avec *exoplan 3.1* fournies par exocad ne sont, elles aussi, pas affectées par cette lettre.

Les versions précédentes d'*exoplan* (par exemple, *exoplan 3.0 Galway*, etc...) ne sont pas non plus concernées.

Fabricant :

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

Référence interne d'exocad : n°271391

Produit d'exocad et son nom commercial: *exoplan 3.1 Rijeka*

Versions ("Builds") affectées :

- 8423 (version initiale en dehors des USA)
- 8439 (version pour les USA)
- 8587 (SR1 en dehors des USA)
- 8588 (SR1 pour les USA)
- 8606 (SR1 hors-ligne pour les USA)

Identifiants uniques (UDI) :

UDI-DI: 4260521365026,
Basic UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

(01)4260521365026(10)A03B01E8423 (version initiale en dehors des USA)

(01)4260521365026(10)A03B01E8439 (version pour les USA)

Avis de sécurité n°271391 concernant *exoplan 3.1 Rijeka*

(01)4260521365026(10)A03B01E8587 (SR1 en dehors des USA)

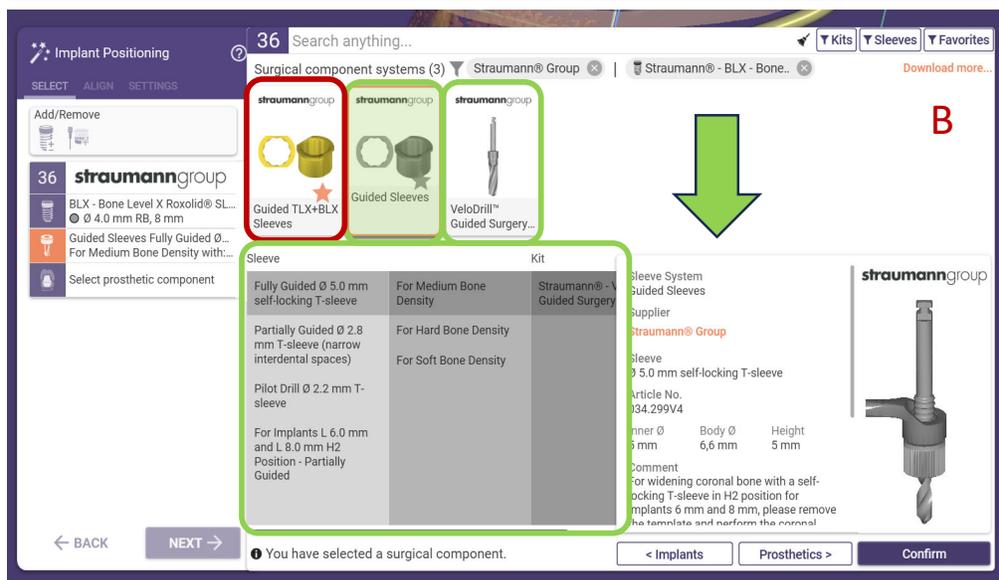
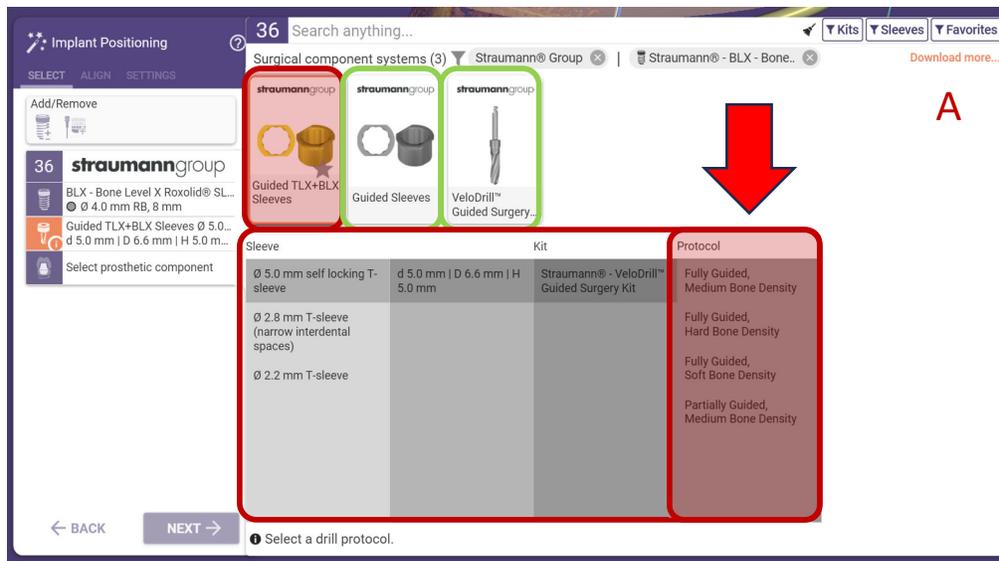
(01)4260521365026(10)A03B01E8588 (SR1 pour les USA)

(01)4260521365026(10)A03B01E8606 (SR1 hors-ligne pour les USA)

Type de traitement ou protocole : Planification de cas en chirurgie complètement guidée, comprenant l'export de protocoles de forage complets utilisant certaines entrées issues des bibliothèques d'implants Straumann®, de manchons Straumann®, de kits Straumann® et de protocoles de forage complets Straumann®.

Bibliothèques concernées : Les bibliothèques concernées sont celles de protocoles de forage complets de Straumann® BLX/TLX/VeloDrill qui peuvent être identifiées par les valeurs suivantes du tag "<SignatureDate>" dans leur fichier config.xml correspondant :

Nom de la bibliothèque	<Signature Date> de la bibliothèque
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>



Avis de sécurité n°271391 concernant *exoplan 3.1 Rijeka*

Illustration 1 : Exemples pour comparer la sélection d'une bibliothèque de protocole (cas A) et celle de bibliothèques sans protocole (cas B). Les entrées encadrées en rouge ne doivent pas être utilisées, tandis que celles qui peuvent être sélectionnées sans problème le sont en vert. Si la colonne « Protocole » n'apparaît pas, la bibliothèque n'est pas concernée par cet avis.

Quel dysfonctionnement ou non-conformité a été détecté ?

Le problème est un dysfonctionnement du logiciel qui filtre incorrectement les informations de compatibilité contenues dans la bibliothèque des implants Straumann® BLX/TLX, ainsi que dans les bibliothèques des protocoles de forage complets pas à pas Straumann® affectées, où plusieurs sous-protocoles existent, par exemple, pour os dur, moyen et mou. Le logiciel ne filtre pas les positions de hauteur de manchon non prises en charge pour un sous-protocole particulier et affiche à la place TOUTES les positions possibles pour tous les sous-protocoles.

Veillez noter que la bibliothèque n'est pas mise en cause, mais le logiciel *exoplan* qui prend mal en compte les informations comprises dans la bibliothèque.

Le dysfonctionnement se produit aussi quand l'utilisateur ajuste la position en hauteur initiale du manchon à une valeur correcte (par exemple, 9 mm) et la retourne à celle incompatible de 7 mm en l'entrant manuellement dans la fenêtre « Contrôle d'édition du manchon ». D'autres méthodes de changement de la position en hauteur du manchon, comme au travers du widget correspondant, ne sont pas affectées.

Quels problèmes peuvent survenir ?

Lorsqu'un implant Straumann® BLX/TLX de 6 mm ou de 8 mm de longueur est utilisé en combinaison avec un manchon Straumann® BLX/TLX et le kit Straumann® VeloDrill avec les protocoles de forage complets, le logiciel place le manchon pour le protocole initialement sélectionné, « Fully Guided Medium Bone Density », à une hauteur de 7 mm (voir illustration 2). Cependant, pour ce protocole, seules les hauteurs de 9 mm et de 11 mm sont autorisées. En interne, le logiciel sélectionne le protocole pour une hauteur de manchon de 9 mm et l'affiche également dans le protocole chirurgical (voir illustration 3). Si un utilisateur suit la séquence du protocole à partir du rapport chirurgical en imprimant et en utilisant ce guide avec cette mauvaise position de manchon, la profondeur de forage serait de 2 mm de plus que prévu et pourrait endommager les structures anatomiques à risque à proximité des positions apicales de l'implant (par exemple, les nerfs ou les racines des dents voisines).

Cas de blessure du patient

exocad n'a pas été informé de blessure à un patient dans une telle situation. Le dysfonctionnement a été trouvé pendant un test interne par des spécialistes appartenant à exocad.

Possibles conséquences pour la santé du patient

La perforation par l'implant dentaire plus profonde que prévue peut entraîner des dommages à l'os environnant, aux structures nerveuses, au sinus maxillaire ou aux vaisseaux sanguins, entraînant des complications telles qu'une infection, une douleur intense, un échec de l'implant, voire des dommages permanents à la structure buccale. L'avantage principal de la chirurgie guidée est précisément d'éviter de tels problèmes. Si un utilisateur qui n'est pas familier avec le protocole de chirurgie guidée suit les étapes représentées dans le rapport chirurgical, un patient pourrait être blessé, et c'est pour cette raison que nous prenons les mesures nécessaires pour contenir ce problème.

Actions entreprises par exocad

- 1) Les bibliothèques Straumann® concernées (voir ci-dessus) permettant l'utilisation des protocoles de forage complet avancés (voir ci-dessus) ont été retirées du serveur de téléchargement et placées sur une "liste noire" sur le serveur d'exocad le 7 août 2023. Les utilisateurs ne peuvent plus voir ni télécharger les bibliothèques affectées.
- 2) En conséquence de la mise sur liste noire, si l'utilisateur tente de sélectionner un composant dans la bibliothèque affectée, il reçoit un message indiquant que la bibliothèque de protocole de forage complet sélectionnée est marquée comme "non signée" (voir illustration 4) et ne doit plus être utilisée. Ce message apparaît lorsque l'utilisateur sélectionne la bibliothèque de protocole mise sur liste noire, ainsi qu'avant la génération des données de planification de l'implant et du guide chirurgical. Les utilisateurs avertis par cet avertissement doivent cliquer sur "Annuler" et non sur "Continuer". Si les utilisateurs cliquent sur "Continuer", ils le font à leurs propres risques.
- 3) Si un fichier de scène de planification d'implant (fichier contenant toutes les informations sur une scène de planification ou de conception, par exemple, l'état du flux de travail, les objets de la scène) est chargé dans *exoplan* et qu'il a précédemment utilisé la bibliothèque de protocole mise sur liste noire dans la planification de placement d'implant, un message d'avertissement apparaît pour informer l'utilisateur de la bibliothèque non signée (voir illustration 5).
- 4) Le dysfonctionnement de l'application *exoplan* a été identifié et corrigé. Une nouvelle version a été publiée, ainsi que des bibliothèques mises à jour pour les protocoles de forage complets Straumann®. Une donnée supplémentaire ajoutée dans les bibliothèques garantit qu'elles ne peuvent être utilisées qu'avec la nouvelle version corrigée. Les utilisateurs qui souhaitent utiliser les protocoles de forage complet étape par étape Straumann® BLX/TLX /VeloDrill peuvent ensuite télécharger et installer les nouvelles bibliothèques et le package logiciel corrigé.
- 5) Tout logiciel *exoplan 3.1 Rijeka* installé, qui n'est pas mis à jour avec la version 3.1 Build 8633 ou ultérieure, sera bloqué par notre serveur de licences à partir du 19 octobre 2023 et arrêtera de fonctionner. L'utilisateur sera informé par le message suivant, quand il essaiera de démarrer l'application *exoplan* : « Cette version du logiciel a été rappelée. Veuillez mettre à jour *exoplan* dans sa dernière version disponible auprès de votre revendeur. »

Note : Les utilisateurs qui souhaitent utiliser les implants Straumann®, les outils et les kits associés peuvent toujours le faire. Le problème concerne uniquement les protocoles de forage complets étape par étape Straumann® BLX/TLX /VeloDrill. Les bibliothèques Straumann® Guided Surgery pour d'autres implants et les bibliothèques Straumann® BLX/TLX Guided Surgery de versions antérieures sans protocole peuvent toujours être employées.

Actions à être entreprises par les utilisateurs finaux

- 1) N'utilisez pas les bibliothèques affectées (voir le paragraphe "Bibliothèques concernées" ci-dessus) avec *exoplan 3.1 Rijeka*,
- 2) Actualisez le logiciel *exoplan 3.1 Rijeka* et, si vous avez l'intention d'utiliser les bibliothèques concernées, mettez également à jour les nouveaux protocoles de forage complet étape par étape Straumann® BLX/TLX /VeloDrill, qui peuvent être téléchargés sur <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

Actions à être entreprises par les distributeurs/revendeurs

- 1) Les distributeurs d'exocad doivent transmettre cet avis de sécurité à leurs clients et utilisateurs qui travaillent avec *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Si nécessaire, aidez vos clients à installer la dernière version d'*exoplan 3.1 Rijeka* (Build 8633 ou ultérieure), disponible sur notre serveur de téléchargement.
- 3) Les distributeurs doivent être conscients que leurs autorités compétentes/réglementaires nationales pourraient les contacter et demander des informations supplémentaires. Conformément à la réglementation locale, les distributeurs sont tenus de collaborer avec les autorités compétentes/réglementaires.

Recommandations de sécurité existantes

Vous trouvez une clause de non-responsabilité à la fin de chaque rapport chirurgical pour garantir que les implantologistes travaillent avec diligence :

Le chirurgien assume l'entière responsabilité médicale pour l'élaboration et l'application du guide chirurgical, des instruments chirurgicaux, des implants, des manchons de guidage, etc., à utiliser. Ce document doit être considéré comme un complément à d'autres documents liés à l'implantation. Il ne remplace ni n'annule d'autres documents.

AVERTISSEMENT : Le rapport chirurgical est une compilation d'informations destinées à soutenir la réalisation de la procédure chirurgicale. Il est basé sur les informations fournies par les fabricants respectifs des implants, des manchons de forage ou des kits chirurgicaux. Pour éviter les blessures aux patients, il est nécessaire que l'implantologiste veille avec diligence à ce que les composants figurant dans ce rapport chirurgical soient les pièces prévues et correspondent aux celles physiques destinées à être utilisées pour la chirurgie.

Historique du document

Révision	Auteur	Description des modifications
2023-08-09	Stefan Walter, PRRC	Version initiale
2023-09-28	Stefan Walter, PRRC	Mise à jour concernant la désactivation du logiciel
2023-09-29	Stefan Walter, PRRC	Ajustement mineur

Annexe 1 : Illustrations

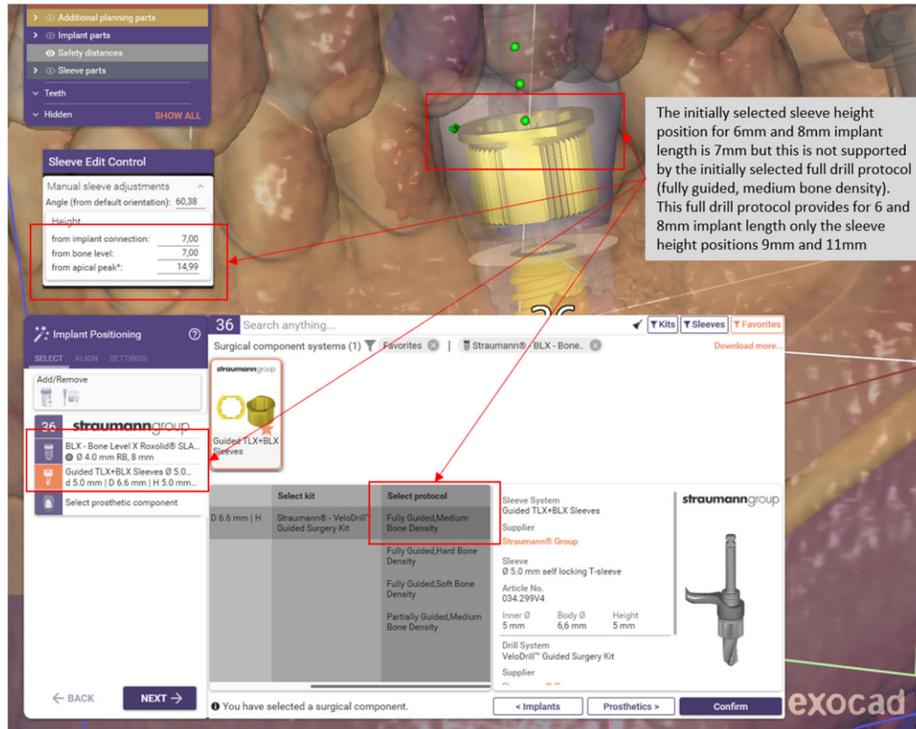


Illustration 2 : Exemple de combinaison critique entre une position de manchon incompatible avec le protocole de forage complet sélectionné. Voir l'explication détaillée dans l'image.

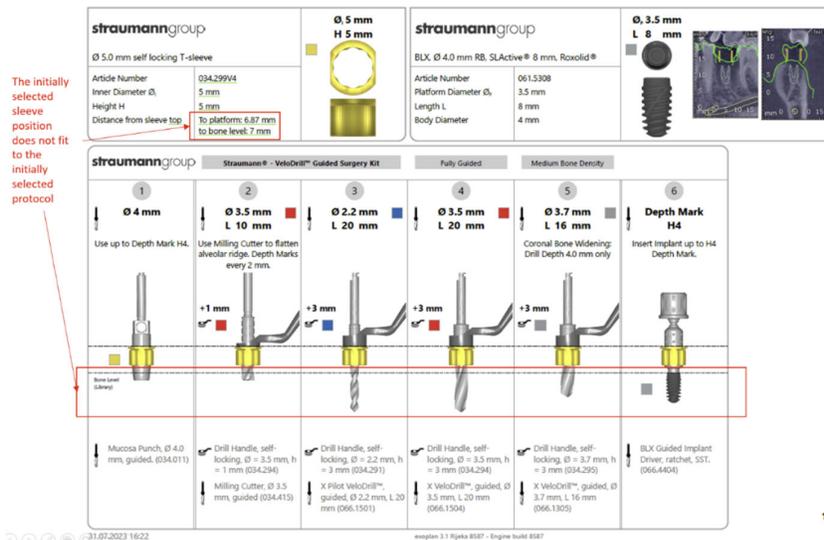


Illustration 3 : Extrait d'un rapport chirurgical qui illustre l'incompatibilité entre la position en hauteur du manchon et les étapes du protocole de forage, dans lequel la distance entre le haut du manchon et l'épaule de l'implant est incorrect.

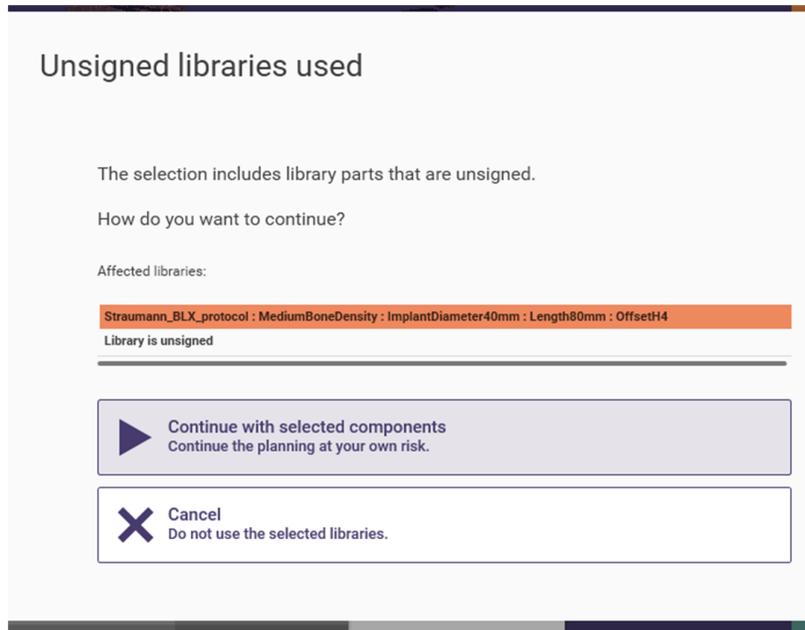


Illustration 4 : Message indiquant une bibliothèque non-signée pour une bibliothèque de Straumann® full drill protocole sur liste noire, quand celle-ci est sélectionnée dans le logiciel ou quand les données de planification ou du guide chirurgical sont générées. Avertis par ce message, les utilisateurs doivent cliquer sur « Annuler » et non pas sur « Continuer ». S'ils appuient sur « Continuer », ils continuent à leurs risques et périls.

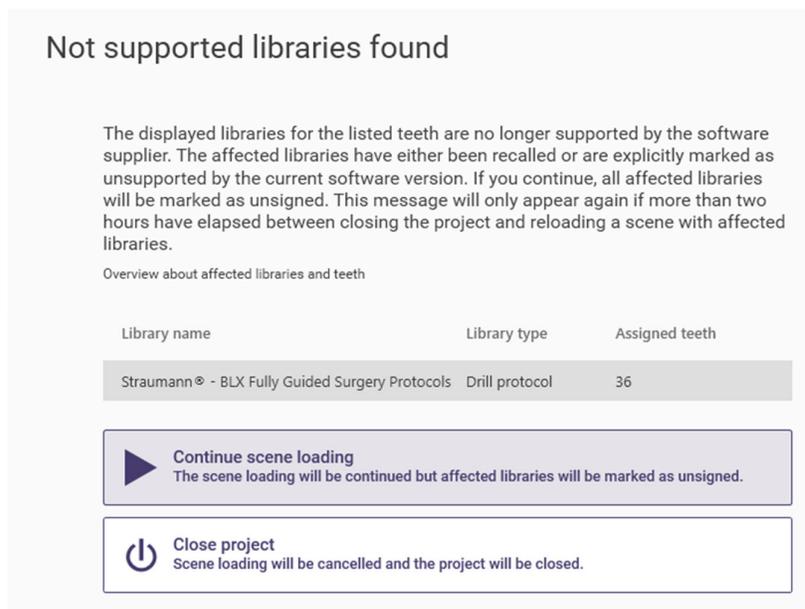


Illustration 5 : Message indiquant une bibliothèque non-signée pour une bibliothèque de Straumann® full drill protocole sur liste noire, quand l'utilisateur ouvre une scène contenant déjà une bibliothèque concernée.