

Introduction

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.

Qui est concerné par cet avis de sécurité ?

L'avis concerne tous les utilisateurs d'*exoplan* employant une approche de traitement chirurgical entièrement guidée avec CAMLOG® Screw-Line Promote® guide-screw-mounted implants en combinaison avec CAMLOG® Screw-Line Guide System ou StecoGuide Sleeves for Screw-Line System. Durant la planification d'un cas entièrement guidé utilisant un implant et un manchon affectés, le forage résultant sera 1 mm plus profond que prévu à cause d'une mauvaise dimension dans les bibliothèques concernées.

Les utilisateurs d'*exoplan* employant CAMLOG® Screw-Line Promote Plus® guided implants, CAMLOG® Screw-Line Promote® Plus guide/screw mounted implant et d'autres implants de CAMLOG® NE SONT PAS concernés par cet avis de sécurité.

Les utilisateurs d'*exoplan* employant d'autres bibliothèques fournies par exocad NE SONT PAS concernés par cet avis de sécurité.

Fabricant

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

Référence interne d'exocad : n°278955

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

Versions concernées / identifiants uniques (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****

UDI-DI de base : 426052136EXOPLAN21A6

Type de traitements/protocoles : Planification de cas entièrement guidés employant des bibliothèques CAMLOG® Screw-Line Promote® guide-screw-mounted implants, CAMLOG® sleeve, Steco Guide Sleeves for Screw-Line System et CAMLOG® kit.

Bibliothèques concernées : Le problème est dû d'une information erronée sur la distance contenue dans les bibliothèques CAMLOG_sleeve et Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve, suggérant l'emploi d'un manchon chirurgical résultant en un forage 1 mm plus profond que prévu.

Composants et instruments dentaires concernés

Les cas planifiés et les guides chirurgicaux conçus avec les bibliothèques d'exocad suivantes :

- CAMLOG_CAMLOG_SCREW-LINE_PROMOTE_GSM_plan_fda en combinaison avec :
 - o CAMLOG_sleeve et CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit ou CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit ou
 - o Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve et CAMLOG_RegularBone_ScrewLine_kit ou CAMLOG_PilotDrill_ScrewLine_kit

Les bibliothèques comprenant les composants correspondants aux numéros d'article suivants sont concernées :

Nom de la bibliothèque	Numéro d'article
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

Les bibliothèques affectées sont les suivantes provenant de CAMLOG® ou compatibles avec CAMLOG® et qui peuvent être identifiées par « <SignatureDate> » dans leur fichier de bibliothèque config.xml :

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

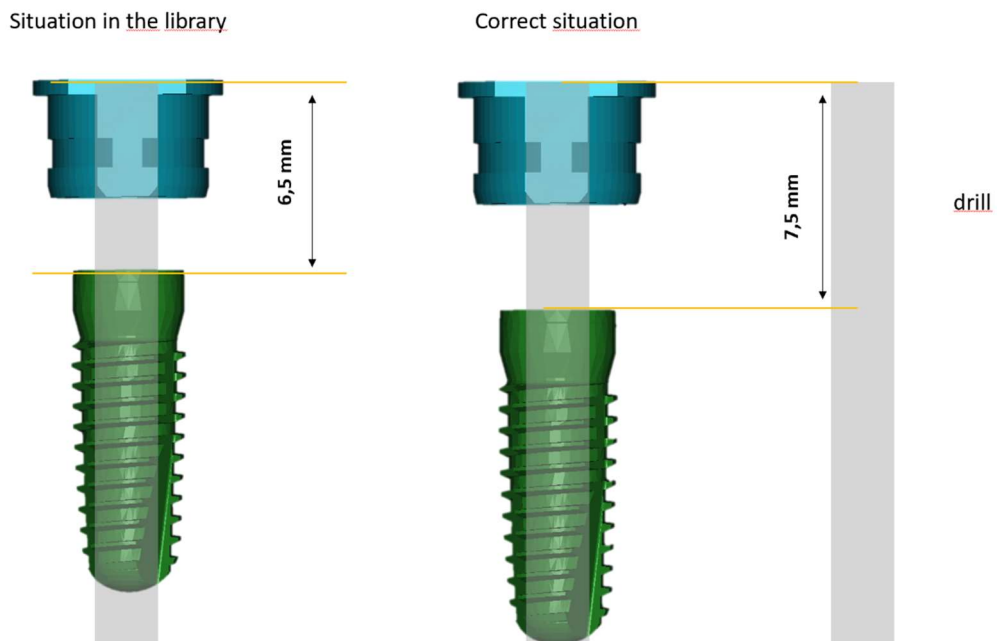


Illustration 1 : Schéma comparant la distance entre le manchon, l'implant et le forage pour un manchon mal positionné (à gauche) et correctement positionné (à droite).

Avis de sécurité n°278955 relatif à Camlog Sleeve Library

Quel dysfonctionnement ou non-conformité a été détecté ?

Pendant une mise à jour des données utilisées dans une bibliothèque livrée avec *exoplan* ou téléchargeable sur site d'*exocad*, il a été observé que l'utilisation d'une combinaison spécifique d'implant, de manchon et de foret chirurgical peut donner lieu à un forage 1 mm plus profond que prévu.

Possibles conséquences pour la santé du patient

Pendant la préparation d'un implant chirurgical alvéolaire et le positionnement 1 mm plus profond que prévu et attendu, les structures anatomiques environnantes peuvent être endommagées, y compris les nerfs et les vaisseaux sanguins, provoquant des saignements, des paresthésies et d'autres complications. Un remodelage excessif de l'implant cervical peut également se produire au cours du processus de cicatrisation, résultant éventuellement en une perte de masse osseuse et des problèmes esthétiques. Selon la littérature existante, la distance de sécurité recommandée de 2 mm est essentielle pour éviter de tels risques. Étant donné que la distance de sécurité indiquée dans la littérature est 2 mm, la bibliothèque se situe dans les limites imposées par cette valeur. L'utilisation de la bibliothèque susmentionnée expose le patient à un potentiel risque pour sa santé.

* 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.

Conseils et mesures de sécurité existants

- a) Une clause de non-responsabilité se trouve à la fin de chaque rapport chirurgical pour garantir que les implantologues travaillent avec diligence :

Le chirurgien assume l'entière responsabilité médicale du développement et de l'application du guide chirurgical, des instruments, des implants, des manchons de guidage et autres qui sont utilisés. Ce document doit être considéré comme s'ajoutant aux autres documents relatifs à l'implantation. Il n'annule ni ne remplace ces autres documents.

AVERTISSEMENT : Ce rapport chirurgical constitue une compilation d'informations à l'appui de la performance de la procédure chirurgicale. Il est basé sur les informations fournies par les fabricants respectifs d'implants, de manchons et de kits chirurgicaux. Afin de prévenir les blessures chez le patient, l'implantologue doit s'assurer avec diligence que les composants dentaires indiqués dans ce rapport chirurgical sont exactement ceux prévus et qu'ils correspondent à leur contrepartie physique destinée pour l'intervention chirurgicale.

- b) Mesure de sécurité et avertissement :

Les mesures de sécurité comme la détection des collisions, l'affichage de la densité et la distance de sécurité minimisent le plus possible le risque de provoquer des lésions chez le patient. Le réglage initial par défaut de la distance de sécurité autour des parties invasives (implants et clavettes d'ancrage) est de 1,5 mm. En prenant en considération la précision du flux de travail complet, la distance de sécurité peut être ajustée. *exocad* avertit l'utilisateur et ne recommande pas des distances de sécurité inférieures à 1,5 mm dans le logiciel et dans le manuel d'*exoplan*. Dans ce dernier, *exocad* conseille de prendre en considération l'augmentation des distances de sécurité.

En cas de collisions détectées entre les parties invasives et/ou entre elles et d'autres objets de collision (par exemple le canal nerveux marqué et/ou les objets importés en tant qu'objets de collision), la phase de positionnement de l'implant et la planification en général ne peuvent pas être achevés. Par ailleurs, pour éviter tout abus du réglage de cette distance de sécurité, la valeur la plus basse qui peut être entrée est d'1 mm.

Cas de blessure du patient

exocad n'a pas été informé de blessure à un patient dans une telle situation.

Actions entreprises par exocad

- 1) Les bibliothèques concernées CAMLOG® et Steco (voir ci-dessus) ont été retirées du serveur de téléchargement et mises sur la liste noire du serveur d'exocad le 6 octobre 2023. Les utilisateurs ne peuvent plus voir ou télécharger ces bibliothèques.
- 2) En conséquence de la mise sur liste noire, si un utilisateur tente de sélectionner un composant dans la bibliothèque affectée, il reçoit un message indiquant que la bibliothèque choisie du manchon est marquée comme « non signée » (voir illustration 2) et elle ne doit plus être utilisée. Ce message apparaît aussi bien lorsque l'utilisateur sélectionne la bibliothèque mise sur liste noire qu'avant la génération des données de planification implantaire et du guide chirurgical. Les utilisateurs recevant cet avertissement doivent cliquer sur « Annuler » et non pas sur « Continuer ». En cliquant 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 du manchon mise sur liste noire dans la planification du placement d'implant, un message d'avertissement apparaît pour informer l'utilisateur de la bibliothèque non signée (voir illustration 3).
- 4) De nouvelles versions des bibliothèques CAMLOG_sleeve et Steco_StecoGuide_Compatible_Camlog_sleeve ont été publiées. Les utilisateurs peuvent les télécharger et les installer.

Note : Les utilisateurs voulant employer les implants de CAMLOG® et leurs instruments et kits peuvent encore le faire. Le problème est seulement lié aux bibliothèques CAMLOG® Screw-Line Promote® guide-screw-mounted implants en combinaison avec CAMLOG® Screw-Line Guide System ou StecoGuide Sleeves for Screw-Line System. Les autres bibliothèques de CAMLOG® pour d'autres implants peuvent encore être utilisées.

Actions à être entreprises par les utilisateurs finaux

- 1) Ne pas utiliser les bibliothèques affectées (voir le paragraphe « Bibliothèques concernées » ci-dessus)
- 2) Télécharger les nouvelles bibliothèques sur <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration> ou utiliser *Library Manager* d'exocad depuis *exoplan*

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*.
- 2) Si nécessaire, fournir assistance aux utilisateurs finaux pour installer les bibliothèques mises à jour, disponibles sur notre portail de téléchargement ou via *Library Manager* d'exocad
- 3) Les distributeurs doivent être conscients que leurs autorités nationales compétentes peuvent les contacter et leur demander des informations complémentaires. Conformément à la réglementation locale, les distributeurs sont tenus de collaborer avec les autorités compétentes/réglementaires.

Historique du document

Révision	Auteur	Description des modifications
2023-10-06	Stefan Walter, PRRC	Version initiale

Annexe 1 - Images

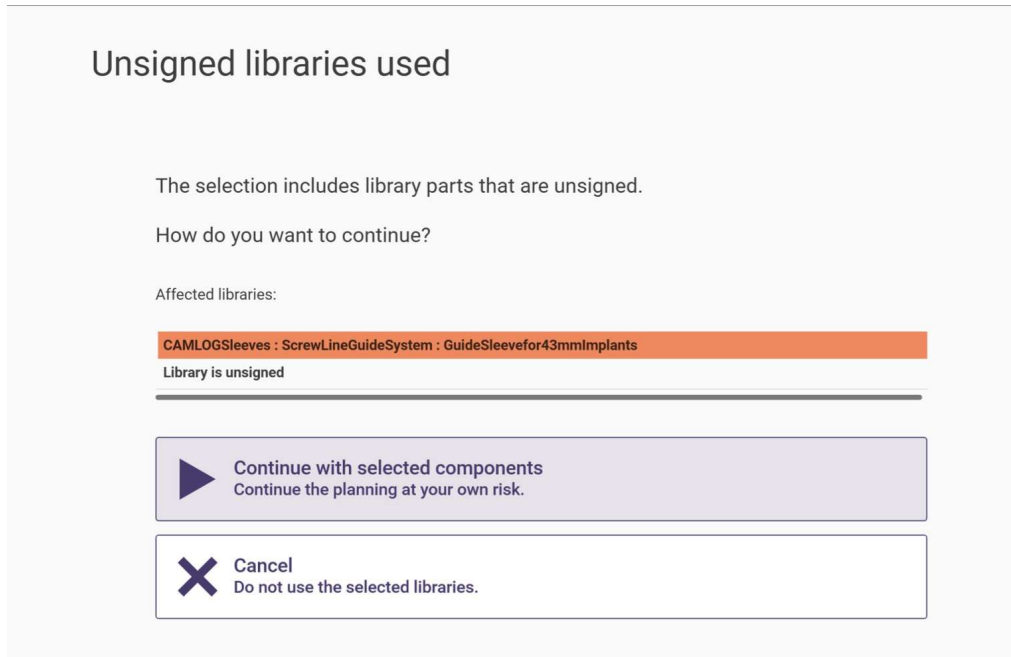


Illustration 2 : Message indiquant une bibliothèque non-signée pour une bibliothèque de manchon CAMLOG®/StecoGuide sur liste noire, quand celle-ci est sélectionnée dans le logiciel ou quand les données de planification ou du guide chirurgical sont générées. Avertis par ce message, les utilisateurs doivent cliquer sur « Annuler » et non pas sur « Continuer ». S'ils appuient sur « Continuer », ils continuent à leurs risques et périls.

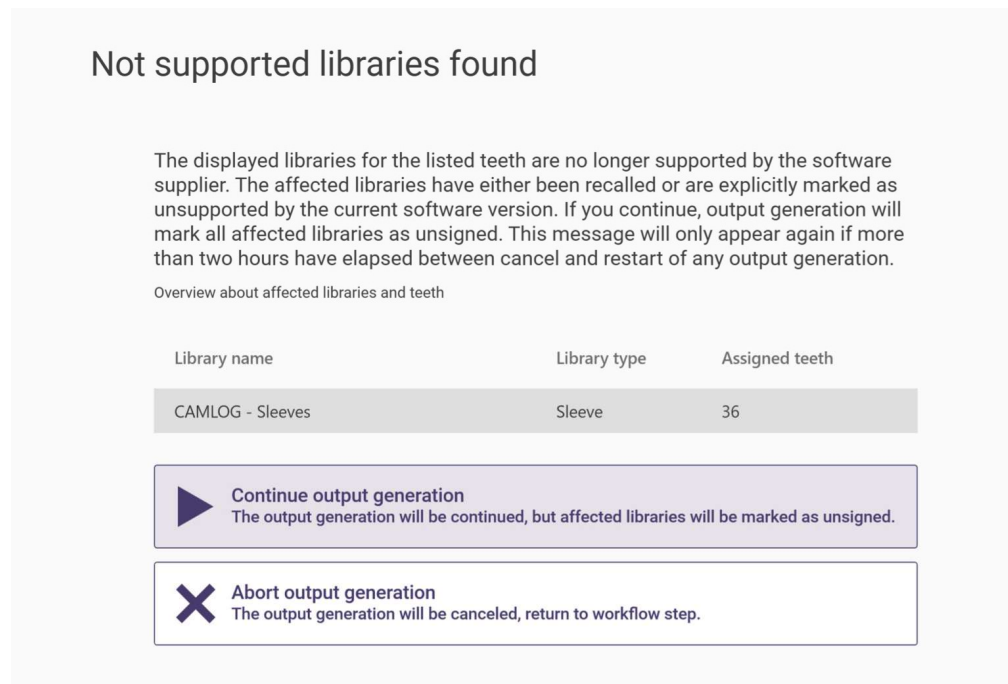


Illustration 3 : Message indiquant une bibliothèque non-signée pour une bibliothèque de manchon CAMLOG®/StecoGuide sur liste noire, quand l'utilisateur ouvre une scène contenant déjà une bibliothèque concernée.