

Préface

Le présent avis de sécurité (AS) contient des informations client importantes pour la sécurité du patient et pour une utilisation en toute sécurité d'*exoplan*, notre logiciel de planification d'implants et de conception de guides chirurgicaux.

Quelles sont les parties concernées par le présent avis de sécurité sur le terrain ?

Tous les utilisateurs d'*exoplan 3.1* utilisant une version logicielle antérieure avec une version du moteur (Engine Build – EB) 8657 ou inférieure, et qui utilisent ou envisagent d'utiliser une approche de traitement chirurgical guidé avec exportation du protocole de forage étape par étape.

Qui n'est pas concerné par cet avis de sécurité :

1. Les utilisateurs des versions récentes du logiciel *exoplan* (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 ou version ultérieure) ne sont pas concernés par cet avis de sécurité car plusieurs messages d'avertissement s'affichent si une bibliothèque figurant sur liste noire est sélectionnée pendant le processus de conception et de planification.
2. Les utilisateurs des anciennes versions d'*exoplan 3.1 Rijeka* qui utilisent uniquement des flux de travail pour des protocoles de forage autres que le protocole de forage étape par étape (exemple : voir l'illustration 1) ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.
3. Les utilisateurs d'*exoplan 3.0 Galway* ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Quelles mesures les distributeurs doivent-ils prendre ?

Les distributeurs du logiciel *exoplan 3.1 Rijeka* d'exocad doivent transmettre ces informations à leurs utilisateurs finaux et mettre à jour les systèmes de leurs clients vers la dernière version d'*exoplan* disponible (3.1 EB 9627 [hors États-Unis], EB 9628 [États-Unis], EB 9629 [version hors ligne pour les États-Unis] ou version ultérieure), fournie via notre serveur de téléchargement.

Fabricant

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

Référence exocad interne : #423314

produit exocad, nom commercial : *exoplan 3.1 Rijeka*

Versions concernées d'*exoplan 3.1*

Versions (Builds) :

- EB 8633 (États-Unis)
- EB 8634 (États-Unis hors ligne)
- EB 8657 (hors États-Unis)

Identifiants uniques des dispositifs (IUD) :

Basic UDI-DI : 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (États-Unis)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (États-Unis hors ligne)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (hors États-Unis)

Type de traitements/protocoles : planification de cas guidés par protocole, incluant l'export de protocoles de forage étape par étape / de séquences de forage, utilisant certains implants Straumann® ainsi que les bibliothèques de protocoles de forage Straumann® ou d'autres protocoles de forage étape par étape.

Bibliothèques concernées ayant contribué au problème décrit : les bibliothèques concernées sont les bibliothèques de protocoles étape par étape Straumann® BLX/TLX/, qui peuvent être identifiées par la balise « <SignatureDate> » dans le fichier config.xml de la bibliothèque, comme suit :

Nom de la bibliothèque de protocoles	<Signature Date> de la bibliothèque
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> et <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Nom de la bibliothèque d'implants	<Signature Date> de la bibliothèque
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> antérieure au 1er mai 2025
Straumann® - TLX SP - Tissue Level X Standard Plus SLA® FDA	
Straumann® - TLX S - Tissue Level X Standard SLA® FDA	
Straumann® - TLX SP - Tissue Level X Standard Plus SLActive® FDA	
Straumann® - TLX S - Tissue Level X Standard SLActive® FDA	

Quelle erreur (dysfonctionnement/non-conformité) a été détectée ?

Une réclamation concernant *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) a été signalée à exocad par un utilisateur final (un dentiste basé en Inde) selon laquelle le rapport chirurgical généré ne contenait pas la séquence de forage complète et correcte pour l'implant, la douille et le kit chirurgical Straumann® sélectionnés.

La séquence de forage/outillage indiquée dans le rapport chirurgical généré comprenait des forets dont la longueur était insuffisante pour la position prévue de l'implant (voir l'illustration 1 ci-dessous). Le dentiste n'avait pas remarqué cette anomalie avant le traitement. En conséquence, l'ostéotomie réalisée était trop peu profonde pour permettre la mise en place de l'implant comme prévu.

La situation a été traitée en utilisant un foret plus long associé à une cuillère de forage à compensation réduite, afin d'atteindre la profondeur d'implantation requise tout en conservant le même guide chirurgical.

Le patient n'a subi aucun préjudice et aucun effet indésirable n'a été signalé. Le dentiste n'a signalé aucun autre incident de ce type. Il s'agissait d'un cas isolé. Le problème décrit peut toutefois se produire chez tous les utilisateurs de la version concernée *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) utilisant les bibliothèques Straumann® mentionnées ou d'autres protocoles de forage étape par étape.

Il est confirmé qu'il s'agit d'un problème logiciel et pas d'un problème lié à la bibliothèque, qui a déjà été résolu dans la version suivante *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ou les versions ultérieures.

Implant – Code de référence : 061.4310

Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive® FDA, BLX, Ø 3,75 mm RB, SLActive® 10 mm, Roxolid®

Douille chirurgicale – Code de référence : 034.299V4

Straumann® – Guided iExcel Sleeves : Ø 5.0 mm self-locking T-sleeve · d 5,0 mm | D 6,6 mm | H 5,0 mm, Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve

Kit de forets chirurgicaux – Code de référence : 066.1305

Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit, X VeloDrill™, guided, Ø 3,7 mm, L 16 mm

Protocole de séquence de forage

Straumann® - Protocoles de chirurgie entièrement guidée BLX, chirurgie entièrement guidée | Densité osseuse moyenne, séquence de forage complète



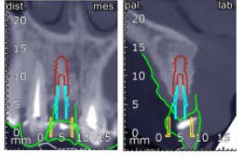




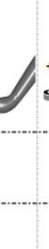


Tooth 11 (FDI)	Patient: Project:	This automatically generated report should only be used as a guideline and therefore must not be considered official manufacturer documentation.		exocad		
straumanngroup Ø 5.0 mm self locking T-sleeve Article Number: 034.299V4 Inner Diameter Ø: 5 mm Height H: 5 mm Distance from sleeve top to platform: 10.87 mm to bone level: 11 mm		Ø 5 mm H 5 mm 		straumanngroup BLX, Ø 3.75 mm RB, SLActive® 10 mm, Roxolid® Article Number: 061.4310 Platform Diameter Ø: 3.5 mm Length L: 10 mm Body Diameter: 3.75 mm		Ø 3.5 mm L 10 mm  
straumanngroup Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit Fully Guided Medium Bone Density						
1 Ø 4 mm Use up to Depth Mark H2. 	2 Ø 3.5 mm L 8 mm Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. +1 mm 	3 Ø 2.2 mm L 20 mm +3 mm 	4 Ø 2.8 mm L 20 mm +3 mm 	5 Ø 3.2 mm L 20 mm +3 mm 	6 Ø 3.7 mm L 16 mm +3 mm 	7 Depth Mark H2 Insert Implant up to H2 Depth Mark. 
Mucosa Punch, Ø 4.0 mm, guided. (034.011)	Drill Handle, self-locking, Ø = 3.5 mm, h = 1 mm (034.294) Milling Cutter, Ø 3.5 mm, guided (034.415)	Drill Handle, self-locking, Ø = 2.2 mm, h = 3 mm (034.291) X Pilot VeloDrill™, guided, Ø 2.2 mm, L 20 mm (066.1501)	Drill Handle, self-locking, Ø = 2.8 mm, h = 3 mm (034.292) X Pilot VeloDrill™, guided, Ø 2.8 mm, L 20 mm (066.1502)	Drill Handle, self-locking, Ø = 3.2 mm, h = 3 mm (034.293) X Pilot VeloDrill™, guided, Ø 3.2 mm, L 20 mm (066.1503)	Drill Handle, self-locking, Ø = 3.7 mm, h = 3 mm (034.295) X VeloDrill™, guided, Ø 3.7 mm, L 16 mm (066.1305)	BLX/BLC Guided Implant Driver, ratchet, SST. (066.4404)

Illustration 1 : Rapport de l'utilisateur final ayant signalé un problème de forage insuffisamment profond. Les étapes de séquence de forage/instruments marquées en rouge (n° 3-5 et 7) présentent des informations incorrectes concernant la longueur des forets/instruments.

exocad peut confirmer que ce problème ne s'est produit qu'avec l'ancienne version *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 États-Unis, 8634 États-Unis hors ligne) et qu'il est résolu dans *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ou les versions ultérieures.

Autres constats (problème de bibliothèque)

Lors de tests internes des bibliothèques, une erreur a été identifiée au sein de certaines bibliothèques de protocoles chirurgicaux Straumann®, développées par exocad. Dans certains flux de travail, la sortie du protocole affiche une combinaison d'instruments incorrecte lors des étapes finales de forage. Après plusieurs étapes correctement affichées, deux étapes consécutives du protocole présentent une cuillère de forage incorrecte ($h = 1$ mm au lieu de $h = 3$ mm), ce qui peut entraîner une profondeur de forage jusqu'à 2 mm supérieure à celle prévue. Cela peut conduire à une lésion non intentionnelle, en fonction des conditions anatomiques et de l'utilisation clinique.

Après la sélection de l'implant, l'utilisateur est invité à choisir une densité osseuse (moyenne, dure ou souple) ainsi qu'un décalage (7, 9 ou 11 mm), qui correspond à la distance entre le sommet de la douille et la plateforme supérieure de l'implant.

La cuillère de forage incorrecte s'affiche lorsque l'utilisateur sélectionne la combinaison suivante :

1. Implants TLX/BLX d'un diamètre de 5,5 mm et 6,5 mm et d'une longueur de 6 mm (tableau « Implants concernés » ci-dessous)
2. Ø 5,0 mm – Douilles T (voir le tableau « Douilles chirurgicales concernées » ci-dessous)
3. Protocole partiellement guidé, densité osseuse dure
4. Décalage de la douille : 7 mm (la plus proche des trois distances disponibles – indiquée par un point bleu sur l'illustration 2 ci-dessous)

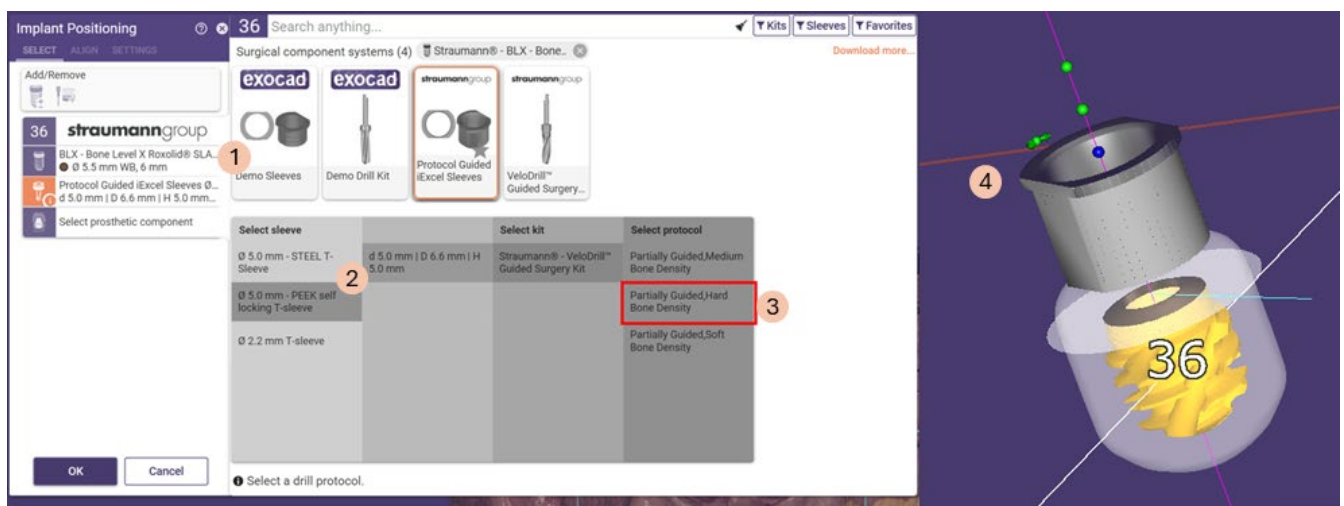


Illustration 2 : Exemple de sélection d'une bibliothèque lors de la planification d'implants pouvant entraîner une erreur dans la saisie des données de la bibliothèque. (1) Choisissez l'un des implants concernés (voir le tableau ci-dessous) ; (2) Sélectionnez une douille d'un diamètre de 5,0 mm ; (3) Choisissez le protocole « Partiellement guidé, densité osseuse dure » ; (4) Choisissez la distance la plus proche entre la douille et l'implant.

Cet écart se limite à certaines combinaisons de flux de travail / d'implants / de douilles et ne concerne pas toutes les configurations. Les composants concernés sont les suivants :

Implants concernés	Diam.	Longueur	Code de référence
Straumann® BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	5,5 mm	6,0 mm	061.8306
	6,5 mm	6,0 mm	061.9306
Straumann® TLX SP - Tissue Level X Standard Plus SLA® FDA	5,5 mm	6,0 mm	035.2706S
	6,5 mm	6,0 mm	035.2806S
Straumann® TLX S - Tissue Level X Standard SLA® FDA	5,5 mm	6,0 mm	035.0706S
	6,5 mm	6,0 mm	035.0806S

Straumann® TLX SP - Tissue Level X Standard Plus SLActive® FDA	5,5 mm	6,0 mm	035.3706S
	6,5 mm	6,0 mm	035.3806S
Straumann® TLX S - Tissue Level X Standard SLActive® FDA	5,5 mm	6,0 mm	035.1706S
	6,5 mm	6,0 mm	035.1806S

Douilles chirurgicales concernées	Dimensions	Code de référence
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5,0 mm PEEK self-locking T-sleeve	d 5,0 mm D 6,6 mm H 5,0 mm	034.299V4
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5,0 mm - STEEL T-Sleeve	d 5,0 mm D 6,3 mm H 5,0 mm	034.053V4

Dans ce cas, les étapes 4 et 5 du protocole indiquent la hauteur incorrecte des cuillères de forage utilisées (marquées en rouge sur l'illustration 3 ci-dessous) :

The screenshot shows a detailed drilling protocol report. At the top, it identifies the patient (Doe, John) and the project (2023-02-06_00001-004). It lists two Straumann components: a Fully Guided T-Sleeve (Article 034.053V4) and a BLX implant (Article 061.9306). The main part of the report is a 5-step drilling sequence:

- Step 1:** Ø 4.7 mm, L 8 mm. Use up to H2 Depth Mark. (Green border)
- Step 2:** Ø 4.2 mm, L 8 mm. Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. (+1 mm) (Green border)
- Step 3:** Ø 2.2 mm, L 16 mm. (+3 mm) (Green border)
- Step 4:** Ø 3.2 mm, L 16 mm. (+1 mm) (Red border)
- Step 5:** Ø 4.2 mm, L 16 mm. Further freehand drill steps are mandatory. Refer to manufacturer. (+1 mm) (Red border)

Each step includes a diagram of the drill bit and its handle, along with the specific part number and dimensions. The red border around steps 4 and 5 indicates that the drill bit height (h1.0) is incorrect, while the green border around step 3 indicates a correct height (h3.0).

Illustration 3 : Exemple de rapport de protocole de forage étape par étape d'exoplan. Les étapes 4 et 5 de la procédure de forage indiquent une cuillère de forage incorrecte (h1.0, cadre rouge), tandis que l'étape 3 indique la cuillère de forage correcte (h3.0).

L'utilisation des autres composants Straumann® n'est pas affectée. Aucune autre dimension d'implant, distance de décalage, douille chirurgicale ou option de protocole n'est concernée. Ce tableau présente les flux de travail concernés. Les flux de travail encadrés en rouge ne doivent pas être utilisés. Les options de flux de travail encadrées en vert peuvent être utilisées en toute sécurité.

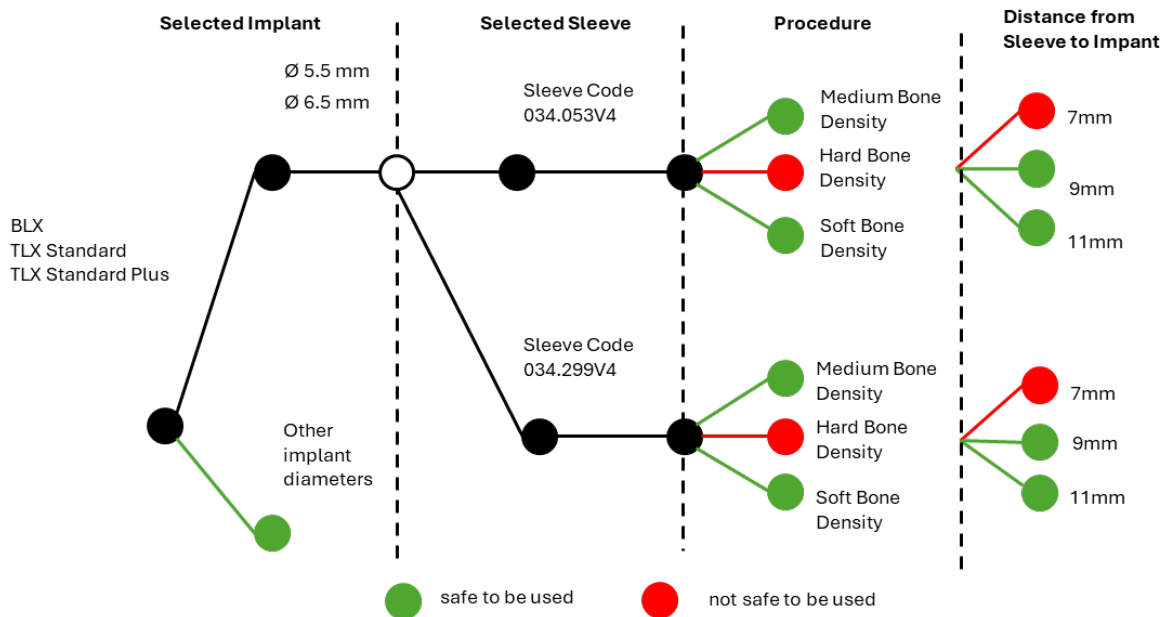


Illustration 4 : Combinaison de paramètres disponibles pour les gammes d'implants Straumann® concernées. Les cercles rouges indiquent les options à ne pas utiliser. Toutes les options de flux de travail vertes peuvent être utilisées en toute sécurité.

Quels problèmes pourraient survenir avec cette découverte supplémentaire ?

Lorsqu'un implant Straumann® BLX/TLX d'un diamètre de 5,5 ou 6,5 mm et d'une longueur de 6 mm est prévu en association avec une douille Straumann® BLX/TLX et le Straumann® VeloDrill-, *exoplan* affiche une position incorrecte de la cuillère pour le protocole de forage complet sélectionné « Partiellement guidé avec une densité osseuse dure ». Les informations erronées s'affichent pour les quatrième et cinquième étapes de forage. Si l'utilisateur suit les étapes du protocole erronées telles qu'elles sont présentées, il risque de choisir la mauvaise cuillère de forage aux étapes quatre et cinq. Cela peut entraîner un écart de 2 mm entre la profondeur de l'ostéotomie et la profondeur de préparation prévue.

Blessure potentielle du patient

exocad ne dispose d'aucune information concernant un éventuel préjudice subi par un patient dans un tel cas.

exocad ne dispose que d'informations concernant un seul cas isolé dans lequel un patient a été traité selon un protocole de forage *exoplan*. Le dentiste a résolu le problème en utilisant un foret plus long associée à une cuillère de forage réduite, afin d'atteindre la profondeur d'implantation requise tout en conservant le même guide chirurgical.

Le patient n'a subi aucun préjudice et aucun effet indésirable n'a été signalé. Le dentiste n'a signalé aucun autre incident de ce type. Il s'agissait d'un cas isolé. Le problème décrit pourrait toutefois se produire chez tous les utilisateurs de la version concernée *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) utilisant les bibliothèques Straumann® mentionnées.

Conséquences possibles sur la santé du patient

Une perforation de l'implant dentaire à une profondeur supérieure à celle prévue peut entraîner des lésions de l'os environnant, des structures nerveuses, du sinus maxillaire ou des vaisseaux sanguins, ce qui peut entraîner des complications telles qu'une infection, une douleur intense, l'échec de l'implant, voire des lésions irréversibles de la structure buccale. L'avantage principal de la chirurgie guidée consiste justement à éviter ce

genre de problèmes. Si un utilisateur qui ne maîtrise pas le protocole de chirurgie guidée suit les étapes décrites dans le protocole du rapport chirurgical, le patient pourrait subir des blessures. C'est pourquoi nous prenons les mesures nécessaires pour remédier à ce problème.

Conséquences possibles du cas clinique signalé sur la santé du patient (sous-perçage) :

Dans le cas clinique rapporté, l'erreur de profondeur a été détectée en peropératoire par le chirurgien traitant. Bien qu'aucune séquelle permanente n'ait été signalée chez le patient, la prise en charge immédiate de cette erreur pendant l'intervention comporte ses propres risques liés à la procédure. Si le praticien tente de dévisser l'implant pour le retirer et de percer à nouveau à la profondeur correcte, il existe un risque de fracture de l'implant ou de son support lors de son retrait. Par ailleurs, si le praticien tente d'enfoncer davantage l'implant dans une ostéotomie insuffisamment préparée sans procéder à un nouveau forage, l'implant risque de tourner sur lui-même sans s'ancrer dans l'os, ce qui entraînerait une perte de stabilité primaire et l'impossibilité d'atteindre le couple d'insertion prévu.

Actions entreprises par exocad

1. Les bibliothèques Straumann® concernées (voir ci-dessus) ont été retirées du serveur de téléchargement et placées sur liste noire sur le serveur exocad le **16 avril 2026**. Par conséquent, ces bibliothèques ne sont plus visibles ni disponibles au téléchargement pour les utilisateurs.
2. De nouvelles versions corrigées des bibliothèques concernées ont été mises à disposition pour téléchargement à l'adresse suivante : <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
3. En raison de cette mise sur liste noire, toute tentative de sélection d'un composant issu d'une bibliothèque concernée déclenchera l'affichage d'un message système indiquant que la bibliothèque de protocoles sélectionnée a été « étendue/modifiée de manière non officielle » et ne doit plus être utilisée.
Cet avertissement s'affiche à la fois au moment où la bibliothèque de protocoles mise sur liste noire est sélectionnée et avant la génération des données de planification d'implants ou des données de sortie du guide chirurgical.
Les utilisateurs qui reçoivent ce message sont avertis que le bon fonctionnement du logiciel ne peut être garanti s'ils poursuivent avec la bibliothèque sélectionnée. En cliquant sur « **Continuer** », l'utilisateur accepte d'utiliser ce service à ses propres risques.
4. Si un *fichier de scène* de planification d'implant (c'est-à-dire un fichier contenant toutes les informations relatives à une scène de planification ou de conception, telles que l'état du flux de travail et les objets de la scène) est ouvert dans *exoplan* et qu'il s'appuyait auparavant sur une bibliothèque de protocoles figurant sur la liste noire pour la planification de la pose d'implants, un message d'avertissement s'affichera pour informer l'utilisateur de la présence d'une bibliothèque « étendue de manière non officielle ». Le message d'avertissement est le même que celui décrit au point 3 ci-dessus.
5. De plus, toutes les bibliothèques d'implants concernées ont été placées sur liste noire pour le marché américain (versions de bibliothèques autorisées par la FDA) afin de garantir qu'elles ne puissent pas être utilisées.
6. Une nouvelle version de service *exoplan 3.1 EB 9627 et 9628 (États-Unis), 9629 (États-Unis hors ligne)* sera disponible d'ici **2026-05-29**. Cette version comprend des mesures de sécurité supplémentaires visant à empêcher l'utilisation de bibliothèques figurant sur la liste noire. Les bibliothèques qui ne comportent pas de signature valide émise par exocad ou qui ont été explicitement placées sur liste noire ne seront plus autorisées (voir également les points 3 et 4).

7. Afin de garantir la mise en œuvre de ces mesures de sécurité, toutes les versions d'*exoplan 3.1* comprenant EB 8657 ou une version antérieure seront désactivées d'ici **2026-05-22**. Il est recommandé aux utilisateurs de passer à la version *exoplan 3.1 EB 9627 et 9628 (États-Unis), 9629 (États-Unis hors ligne)* afin de pouvoir supprimer complètement les bibliothèques figurant sur la liste noire, comme décrit au point 6 ci-dessus.
8. Une fois les versions antérieures désactivées sur le serveur de licences, les utilisateurs qui n'ont pas encore effectué la mise à jour vers la version *exoplan 3.1 EB 8752 ou une version ultérieure* recevront, au démarrage de l'application, le message suivant :
« Cette version du logiciel a été retirée du marché. Veuillez installer la dernière mise à jour d'exoplan, disponible auprès de votre revendeur. »
9. exocad recommande vivement d'installer les mises à jour logicielles dès leur publication afin de garantir en permanence la sécurité, la performance et la conformité réglementaire.

Actions requises pour les utilisateurs finaux

- 1) N'utilisez pas les bibliothèques concernées –voir la section « Bibliothèques concernées » ci-dessus –avec *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Si vous comptez utiliser les bibliothèques Straumann® concernées, mettez-les toutes à jour avec les nouvelles versions corrigées, disponibles au téléchargement à l'adresse suivante : <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
- 3) Effectuez la mise à niveau vers la dernière version *exoplan 3.1 Rijeka*.

Actions requises pour les distributeurs/revendeurs

- 1) Les distributeurs exocad sont priés de transmettre la présente note de sécurité à leurs clients/utilisateurs finaux qui utilisent *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Si nécessaire, les revendeurs aideront leurs clients finaux à installer la version *exoplan 3.1 Rijeka* du logiciel **EB 8752** ou une version ultérieure, disponible sur notre serveur de téléchargement. exocad recommande d'utiliser **EB 9627** ou **9628 (États-Unis)** et **9629 (États-Unis hors ligne)**, dès leur disponibilité.
- 3) Les distributeurs doivent savoir que leurs autorités nationales compétentes ou de réglementation pourraient les contacter pour leur demander des informations complémentaires. Conformément à la réglementation locale, les distributeurs sont tenus de coopérer avec les autorités compétentes et de contrôle.

Consignes de sécurité en vigueur

À la fin de chaque rapport chirurgical figure une clause de non-responsabilité visant à garantir que les implantologues exercent leur activité avec diligence :

Le chirurgien assume l'entière responsabilité médicale du développement et de l'application du guide chirurgical, des instruments chirurgicaux, des implants, des douilles de guidage, etc. à utiliser. Ce document doit être considéré comme un complément aux autres documents relatifs à l'implantation, il ne remplace ni n'annule aucun autre document.

AVERTISSEMENT : Ce protocole chirurgical est une compilation d'informations pour soutenir l'exécution de la procédure chirurgicale. Il est basé sur les informations fournies par les fabricants respectifs des implants, des douilles de forets ou des kits chirurgicaux. Afin de prévenir les lésions du patient, il est nécessaire que l'implantologue s'assure avec précaution que les pièces dentaires en ce protocole chirurgical sont correctement prévus et qu'ils correspondent aux parties physiques destinées à être utilisées pour la chirurgie.

Historique de la documentation

Révision	Éditeur	Description des changements
13 mai 2026	Stefan Walter, PRRC	Révision initiale