Avis de sécurité n° 442582 relatif aux bibliothèques de douille Alpha-Bio Tec et DSP Biomedical®

Préface

Le présent avis de sécurité sur le terrain (FSN) 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.

Utilisateurs concernés par le présent avis de sécurité sur le terrain

Le problème concerne les utilisateurs d'*exoplan* qui réalisent des traitements chirurgicaux entièrement guidés avec Alpha-Bio Tec Master Sleeve SLL ⌀ 5,5 mm (art. 66013) en combinaison avec l'un des implants suivants :
- Implants ICE™ IH ⌀ 4,2 mm (art. 1056), ⌀ 4,65 mm (art. 1036), ⌀ 5,3 mm (art. 1046) chacun avec une longueur de 6,0 mm
- Implant ATID ⌀ 5,0 mm avec une longueur de 6,0 mm (art. 1446*);* Implant retiré du marché, bibliothèque non disponible

Cela concerne également les utilisateurs d'*exoplan* réalisant des traitements chirurgicaux entièrement guidés avec l'implant DSP Biomedical® CMI Biofit (⌀ 3,5 mm, longueur 11,5 mm, art. 70.3511B) à l'aide du Long Fitguide Guided Drill Kit et du flux de travail de forage pour des densités osseuses III et IV avec le Long Twist Drill D 2,7 mm (art. 27.8027L).

Qui n'est PAS concerné par le présent avis de sécurité sur le terrain

Les utilisateurs d'*exoplan* utilisant tout autre ensemble de bibliothèques fourni par exocad ne sont PAS concernés par le présent avis de sécurité.

Les utilisateurs d'*exoplan* utilisant d'autres implants Alpha-Bio Tec ou d'autres douilles chirurgicaux (p. ex. SLS ⌀ 4,1 mm) ne sont PAS concernés par le présent avis de sécurité.

Les utilisateurs d'*exoplan* utilisant d'autres implants DSP Biomedical® ou d'autres flux de travail de densité osseuse (p. ex. densités osseuses I et II) ne sont PAS concernés par le présent avis de sécurité.

Fabricant

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

Référence exocad interne : #442582

Produit exocad, nom commercial : *exoplan*

Versions concernées / Identifiants uniques des dispositifs (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****

Basic UDI-DI : 426052136EXOPLAN21A6

Avis de sécurité n° 442582 relatif aux bibliothèques de douille Alpha-Bio Tec et DSP Biomedical®

Type de traitements/protocoles

Planification de cas entièrement guidés utilisant
- des implants Alpha-Bio Tec d'une longueur de 6,0 mm avec la douille Alpha-Bio Tec Master Sleeve SLL ⌀ 5,5 mm ou
- l'implant DSP Biomedical® ⌀ 3,5 mm et d'une longueur de 11,5 mm dans des flux de travail de forage pour des densités osseuses III et IV.

Bibliothèques concernées

Les bibliothèques Alpha-Bio_Tec_sleeve et DSP_Biomedical_Fitguide_sleeve contiennent des erreurs dimensionnelles affectant la distance implant-douille. Dans les deux cas, la distance incorrecte entraîne une ostéotomie de 2,0 mm plus profonde que prévu.

La bibliothèque concernée peut être identifiée par « <SignatureDate> » dans le fichier config.xml de la bibliothèque comme suit :

Nom de la bibliothèque	<SignatureDate> dans config.xml
Alpha-Bio_Tec_sleeve	2020-05-07T11:28:00.9120040Z 2022-06-14T10:23:45.5493198Z 2022-06-20T07:19:12.6768449Z 2025-06-10T08:25:52.8598314Z 2026-06-08T07:50:45.0841027Z 2026-09-29T11:10:03.0520951Z
DSP_Biomedical_Fitguide_sleeve	2022-03-23T10:19:39.8874167Z 2022-06-14T13:11:35.3114767Z 2023-02-03T09:50:47.7582598Z 2025-07-21T09:34:13.3490624Z

Bibliothèques, composants dentaires et instruments concernés

Nom de la bibliothèque	Composant dentaire	Numéro d'article
Alpha-Bio Tec		
Alpha-Bio_Tec_sleeve	Master Sleeve SLL ⌀ 5,5 mm	66013
Alpha-Bio_Tec_ICE_IH_plan	Implant ICE™ IH ⌀ 4,2 mm L 6,0 mm	1056
	Implant ICE™ IH ⌀ 4,65 mm L 6,0 mm	1036
	Implant ICE™ IH ⌀ 5,3 mm L 6,0 mm	1046
Alpha-Bio_Tec_ATID_plan	Implant ATID ⌀ 5,0 mm L 6,0 mm	1446 *(retiré du marché)*
Alpha-Bio_Tec_kit	Fraise chirurgicale CD3.2-8 ⌀ 3,2 mm L 8,0 mm	65017
	Fraise chirurgicale CD3.65-8 ⌀ 3,65 mm L 8,0 mm	65022
	Fraise chirurgicale CD4.1-8 ⌀ 4,1 mm L 8,0 mm	65027
	Fraise chirurgicale CD4.5-8 ⌀ 4,5 mm L 8,0 mm	65032
DSP Biomedical®		
DSP_Biomedical_CMI_Biofit_plan	Implant CMI Biofit⌀ 3,5 mm L 11,5 mm	70.3511B
DSP_Biomedical_Fitguide_Long_kit	Fraise Long Twist D 2,7 mm	27.8027L

Avis de sécurité n° 442582 relatif aux bibliothèques de douille Alpha-Bio Tec et DSP Biomedical®

Quelle erreur/non-conformité a été détectée ?

L'un de nos revendeurs officiels exocad nous a informés d'une constatation faite par le dentiste traitant selon laquelle l'utilisation d'une combinaison spécifique d'implants, de douille et de foret chirurgical peut entraîner une ostéotomie 2,0 mm plus profonde que prévu. Lors de l'examen interne, une deuxième anomalie a été identifiée.

Impact possible sur la santé du patient

Deux erreurs de bibliothèque entraînent la même profondeur apicale excessive :

- Alpha-Bio Tec : Dans la bibliothèque de douilles Alpha-Bio_Tec_sleeve, la distance entre la douille et le niveau osseux pour les implants ICE™ IH ⌀ 4,2 mm, ⌀ 4,65 mm et ⌀ 5,3 mm, ainsi que l'implant ATID ⌀ 5,0 mm, chacun d'une longueur de 6,0 mm, est enregistrée à 9,0 mm au lieu des 11,0 mm spécifiés par le fournisseur. Par conséquent, ces implants sont préparés avec les profondeurs de forage correspondant aux implants de 8,0 mm.
- DSP Biomedical® : Pour l'implant CMI Biofit ⌀ 3,5 × 11,5 mm, le flux de travail de forage pour les densités osseuses III et IV spécifie un forage avec le Long Twist Drill D 2,7 mm jusqu'au repère de profondeur 17 mm au lieu du repère de profondeur requis de 15 mm.

Dans les deux cas, chaque ostéotomie planifiée avec une configuration affectée s'étend de 2,0 mm au-delà de l'apex implantaire prévu. Cela dépasse la distance de sécurité par défaut de 1,5 mm dans *exoplan*. Un plan qui respecte la distance de sécurité par rapport à une structure anatomique critique peut donc malgré tout atteindre cette structure. Le logiciel ne génère aucun avertissement.

Dans l'observation Alpha-Bio Tec, les forets du Alpha-Bio Guided Surgery Tool Kit ont des butées intégrées et aucune poignée de décalage de profondeur n'est disponible, de sorte que le surforage ne peut pas être compensé pendant l'intervention. Comme les implants de 6,0 mm sont généralement sélectionnés lorsque la hauteur osseuse est limitée, l'écart se produit là où la distance par rapport aux structures critiques tend à être la plus faible. Dans l'observation DSP Biomedical®, le protocole pour les densités osseuses III et IV est principalement utilisé dans l'os tendre. Là, le surforage réduit également l'engagement osseux apical et la stabilité primaire.

Conséquences potentielles pour la santé

Selon la localisation anatomique de l'implant prévu, l'utilisation des bibliothèques concernées peut entraîner les conséquences potentielles pour la santé suivantes :

Lésion du nerf alvéolaire inférieur ou du nerf mentonnier

Au niveau de la mandibule, un surforage peut entraîner l'entrée de la fraise dans le canal mandibulaire ou dans la région du foramen mentonnier et léser le nerf alvéolaire inférieur ou le nerf mentonnier. Les conséquences possibles comprennent un engourdissement, une altération de la sensibilité ou une paresthésie touchant la lèvre inférieure, le menton, les dents et la gencive.

- **Lésion nerveuse réversible :** Gravité modérée.
- **Lésion nerveuse irréversible entraînant une altération permanente de la fonction nerveuse :** Gravité critique.

Les données cliniques disponibles indiquent que la plupart des troubles neurosensoriels sont susceptibles d'être transitoires et suivis d'une récupération. Cependant, une lésion nerveuse permanente ne peut être exclue.

Avis de sécurité n° 442582 relatif aux bibliothèques de douille Alpha-Bio Tec et DSP Biomedical®

Complication implantaire pertinente pour le constat de DSP Biomedical®

Le surforage supprime l'engagement osseux apical. Dans l'os mou (densités osseuses III et IV), où la stabilité primaire est déjà limitée, cela peut augmenter le risque d'échec de l'ostéo-intégration ou de perte de l'implant (gravité modérée).

Lésion d'un vaisseau sanguin

Si le surforage atteint les vaisseaux sanguins situés dans le canal mandibulaire ou traverse une corticale osseuse, une lésion vasculaire peut survenir (gravité marginale).

Perforation du sinus maxillaire ou du plancher nasal

Pour les implants planifiés dans le maxillaire, la profondeur de forage incorrecte peut entraîner une perforation du sinus maxillaire ou du plancher nasal (gravité marginale).

Perforation corticale et lésion osseuse

Lorsqu'une ostéotomie est planifiée à proximité d'une limite osseuse corticale, la profondeur de forage incorrecte peut entraîner une perforation corticale et la lésion osseuse associée (gravité marginale).

Pour le cas DSP Biomedical®, une ostéotomie affectée atteignant le canal mandibulaire est considérée comme cliniquement peu probable. Le maxillaire est la région la plus susceptible d'être touchée, où le préjudice attendu est réversible.

Détectabilité du problème

La profondeur de forage supplémentaire peut ne pas être détectée de manière fiable pendant l'intervention chirurgicale.

Lors de l'insertion implantaire entièrement guidée, le porte-implant arrête l'implant à la position prévue, bien que l'ostéotomie s'étende de 2,0 mm au-delà de l'apex implantaire prévu. L'implant peut donc être inséré à la position prévue sans fournir d'indication tactile fiable que l'ostéotomie a été préparée trop profondément.

Si l'implant est inséré à main levée après un forage guidé, il peut être avancé plus profondément que prévu. La reconnaissance dépend du contrôle visuel par le clinicien de la plateforme implantaire par rapport à la crête alvéolaire et peut être limitée pendant une chirurgie flapless.

L'écart peut être identifié avant le traitement en examinant les informations de forage dans le compte rendu chirurgical et en les comparant au protocole de forage du fabricant de l'implant applicable. Pour le constat Alpha-Bio Tec, un implant de 6,0 mm est associé à tort à une profondeur de forage prévue pour un implant de 8,0 mm. Pour le cas DSP Biomedical®, le flux de travail spécifie un forage avec le foret Long Twist Drill D 2,7 mm jusqu'au repère de profondeur de 17 mm au lieu du repère de profondeur requis de 15 mm. Aucun avertissement logiciel n'est généré pour l'une ou l'autre des configurations concernées.

Avis de sécurité n° 442582 relatif aux bibliothèques de douille Alpha-Bio Tec et DSP Biomedical®

Expérience clinique

Pour le constat Alpha-Bio Tec, un quasi-accident a été signalé. Le professionnel de santé a identifié l'écart avant de procéder à l'ostéotomie. Dans les deux constats, aucun dommage pour le patient n'est survenu.

Consignes de sécurité en vigueur

a) 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 rapport 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 forage ou des kits chirurgicaux. Afin de prévenir les lésions du patient, il est nécessaire que l'implantologue s'assure avec diligence que les pièces dentaires figurant dans ce rapport chirurgical sont les pièces correctes et prévues et qu'elles correspondent aux parties physiques destinées à être utilisées pour la chirurgie.

b) Fonctions de sécurité et avertissements

Les fonctionnalités de sécurité, telles que la détection de collisions, la visualisation de la densité et la distance de sécurité, réduisent le risque de préjudice pour le patient au degré le plus faible possible. Le réglage par défaut initial de la distance de sécurité autour des parties invasives (implants et broches d'ancrage) est de 1,5 mm. En fonction de la précision du flux de travail global, la distance de sécurité peut être adaptée. exocad émet un avertissement à l'utilisateur et ne recommande pas l'utilisation de distances de sécurité inférieures à 1,5 mm, dans l'application logicielle et dans le manuel *exoplan*. Dans le manuel d'exoplan, exocad recommande d'envisager des distances de sécurité plus importantes.

En cas de collisions détectées entre des parties invasives et/ou entre des parties invasives et certains objets de collision (p. ex. le canal nerveux marqué ou des objets importés comme objets de collision), l'étape de positionnement de l'implant et la planification en général ne peuvent pas être achevées. Afin d'éviter une utilisation abusive du réglage de la distance de sécurité, la distance minimale pouvant être définie est de 1,0 mm.

Lésion du patient

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

Étant donné que l'écart était systématique et n'a pas généré d'avertissement logiciel, exocad ne peut exclure que des issues cliniques indésirables aient pu auparavant être attribuées à des causes chirurgicales, anatomiques ou autres plutôt qu'aux bibliothèques de planification.

Actions entreprises par exocad

1) Les bibliothèques concernées (voir ci-dessus) ont été retirées du serveur de téléchargement et placées sur « liste noire » sur le serveur exocad le 29 septembre 2026 (constat Alpha-Bio Tec) et le 14 octobre 2026 (constat DSP Biomedical®). Les utilisateurs ne peuvent plus voir ni télécharger les bibliothèques concernées.

2) En raison de cette mise sur liste noire, si l'utilisateur tente de sélectionner un composant dans la bibliothèque concernée, il reçoit un message indiquant que la bibliothèque de douilles sélectionnée est marquée comme « non signée » et ne doit plus être utilisée. Ce message apparaît lorsque l'utilisateur sélectionne la bibliothèque mise sur liste noire, ainsi qu'avant la génération des données de sortie de la planification d'implantation et de la chirurgie guidée. 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'implants (fichier contenant toutes les informations sur une scène de planification ou de conception, par ex. l'état du workflow, les objets de la scène) est chargé dans *exoplan* qui a précédemment utilisé la bibliothèque de douille mise sur liste noire dans la planification de la pose d'implants, un message d'avertissement apparaît pour informer l'utilisateur de la bibliothèque non signée (voir figure 2).

4) De nouvelles versions de bibliothèque de Alpha-Bio_Tec_sleeve (<SignatureDate>2026-09-30T15:30:12.3831425Z</SignatureDate>) et de DSP_Biomedical_Fitguide_sleeve (<SignatureDate>2026-10-16T07:46:55.2258008Z</SignatureDate>) ont été publiées.
Les utilisateurs peuvent désormais télécharger et installer les nouvelles bibliothèques.

Actions requises pour les utilisateurs finaux

1) N'utilisez pas les bibliothèques concernées - voir la section « Bibliothèques concernées » ci-dessus.
2) Téléchargez les nouvelles bibliothèques à https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration ou utilisez exocad *Library Manager* depuis *exoplan*.
3) Envisagez de revoir les cas traités précédemment et planifiés avec les bibliothèques concernées si des constatations cliniques inattendues ou des complications ont été observées et qu'aucune explication alternative n'a été identifiée à l'époque. Si vous découvrez de tels cas, veuillez les signaler à votre distributeur ou directement à exocad (regulatory@exocad.com).

Actions requises pour les distributeurs/revendeurs

1) Les distributeurs exocad sont priés de transmettre le présent avis de sécurité sur le terrain à leurs clients/utilisateurs finaux qui utilisent *exoplan.*
2) Si nécessaire, accompagnez vos clients finaux dans l'installation des bibliothèques mises à jour, disponibles sur notre portail de téléchargement ou via exocad *Library Manager*.

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/de contrôle.

Historique de la documentation

Révision	Éditeur	Description des changements
2026-10-26	Stefan Walter, PRRC	Révision initiale

Annexe 1 – Figures relatives à Alpha-Bio Tec

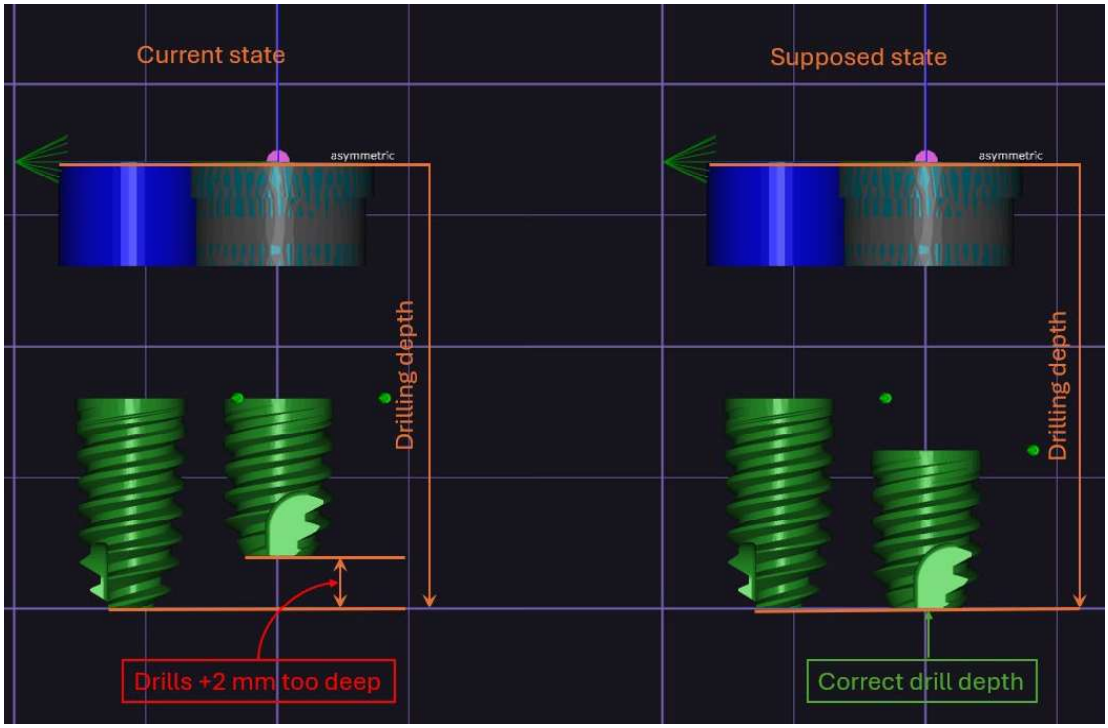


Figure 1 : Comparaison entre la situation incorrecte et la situation correcte entre la douille, l'implant et la profondeur de forage pour un implant de référence de 8,0 mm (à gauche) et l'implant concerné de 6,0 mm (à droite).

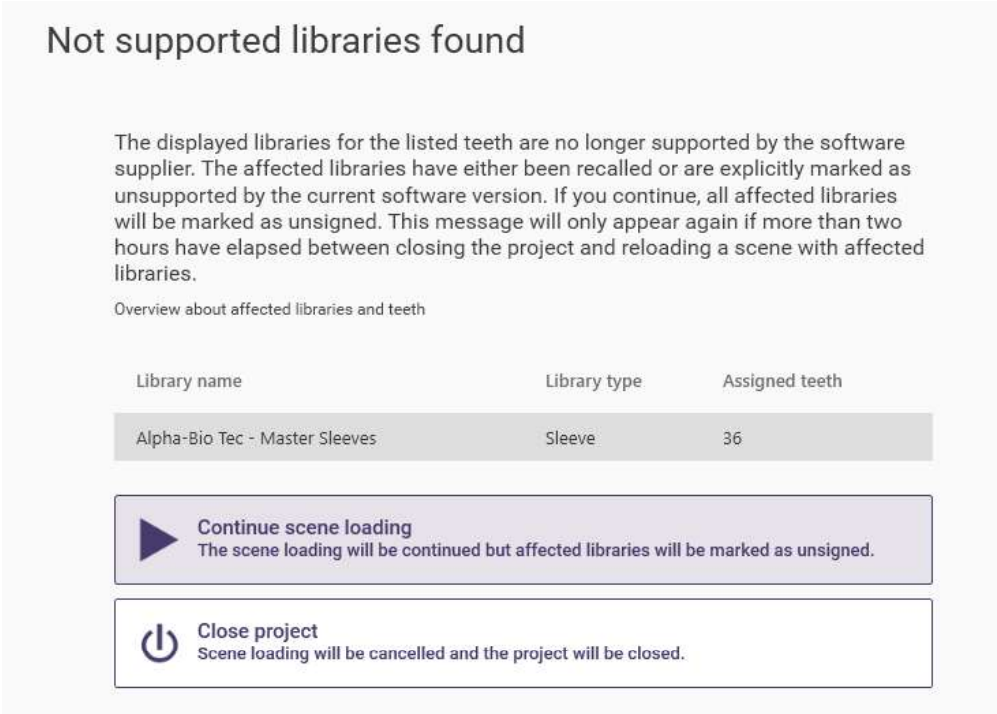


Figure 2 : Message de bibliothèque non signée d'une bibliothèque Alpha-Bio Tec mise sur liste noire à l'utilisateur lors du chargement d'un fichier de scène contenant déjà la bibliothèque concernée.

Annexe 2 – Figures relatives à DSP Biomedical®

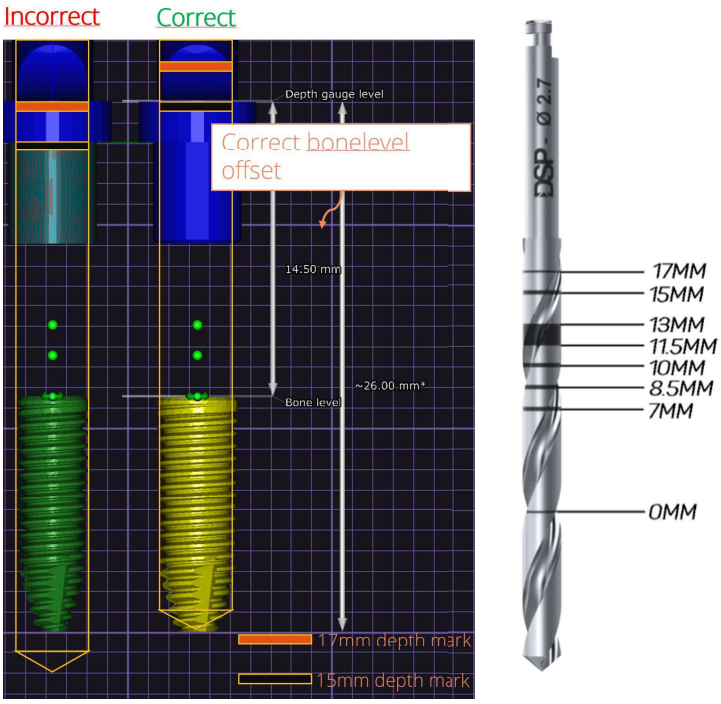


Figure 3 : Comparaison entre la situation incorrecte et la situation correcte entre la douille, l'implant et la profondeur de forage pour une profondeur de forage incorrecte de 17,0 mm (à gauche) et la profondeur de forage correcte de 15,0 mm (à droite).

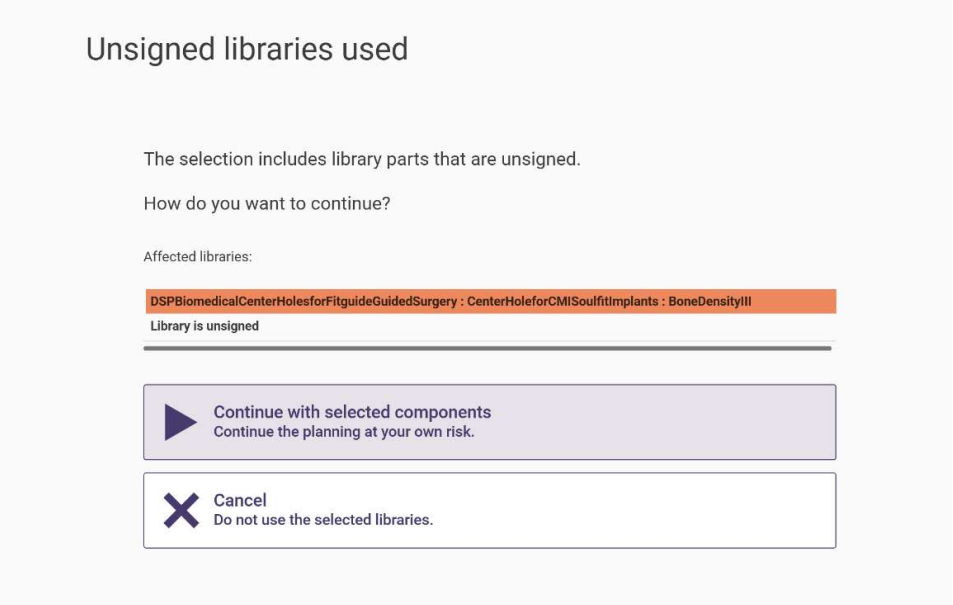


Figure 4 : Message de bibliothèque non signée de la bibliothèque DSP Biomedical® mise sur liste noire à l'utilisateur lors du chargement d'un fichier de scène contenant déjà la bibliothèque concernée. Les utilisateurs avertis par cet avertissement doivent cliquer sur « Annuler » et non sur « Continuer ». Si les utilisateurs cliquent sur « Continuer », ils le font à leurs propres risques.