

Cuvânt înainte

Prezenta Notificare privind siguranța pe teren (Field Safety Notice - FSN) cuprinde informații importante pentru clienți referitoare la siguranța pacienților și utilizarea în condiții de siguranță a *exoplan*, software-ul nostru dedicat planificării implanturilor și proiectării ghidurilor chirurgicale.

Cine este vizat de această notificare privind siguranța pe teren:

Toți utilizatorii *exoplan 3.1* care folosesc o versiune anterioară a software-ului, cu configurația motorului (EB) 8657 sau mai mică și care utilizează sau intenționează să utilizeze o abordare chirurgicală ghidată cu export de protocoale de forare pas cu pas.

Cine nu este vizat de această notificare privind siguranța pe teren:

1. Utilizatorii versiunilor recente ale software-ului *exoplan* (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 sau o versiune ulterioară) nu sunt vizati de această notificare privind siguranța, deoarece sunt afișate mai multe mesaje de avertizare dacă este selectată o bibliotecă aflată pe lista neagră în timpul procesului de proiectare și planificare.
2. Utilizatorii versiunilor anterioare *exoplan 3.1 Rijeka* care utilizează numai fluxuri de lucru bazate pe protocolul de forare, altele decât protocolul de forare pas cu pas (de exemplu, Figura 1), nu sunt vizati de prezenta Notificare privind siguranța pe teren.
3. Utilizatorii *exoplan 3.0 Galway* nu sunt vizati de această notificare de siguranță.

Ce ar trebui să facă distribuitorii?

Distribuitorii software-ului *exoplan 3.1 Rijeka* de la exocad ar trebui să transmită aceste informații utilizatorilor finali și să actualizeze software-ul *exoplan* la cea mai recentă versiune (3.1 EB 9627 (în afara SUA), EB 9628 (SUA), EB 9629 (SUA offline) sau o versiune ulterioară), disponibilă pe serverul nostru de descărcări.

Producător

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

Referință internă exocad: #423314

Produs exocad, denumire comercială: *exoplan 3.1 Rijeka*

Versiunile *exoplan 3.1 vizate* Configurări ale motorului (EB):

- EB 8633 (SUA)

Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI):

UDI-DI de bază: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (SUA)

Rijeka

- EB 8634 (SUA offline)
- EB 8657 (în afara SUA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (SUA Offline)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (în afara SUA)

Tipul tratamentelor/protocoalelor: Planificarea cazurilor bazate pe protocoale, inclusiv exportul de protocoale/secvențe de forare pas cu pas utilizând anumite implanturi Straumann® și colecții de protocoale de forare Straumann® sau alte protocoale de forare pas cu pas.

Colecțiile vizate care au contribuit la apariția problemei descrise: Sunt vizate următoarele colecții de protocoale pas cu pas Straumann® BLX/TLX, care pot fi identificate prin elementul „<SignatureDate>” din fișierul config.xml al colecției, după cum urmează:

Numele colecției de protocoale	Colecția <Signature Date> (Data semnării)
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> și <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Numele colecției de implanturi	Colecția <Signature Date> (Data semnării)
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> înainte de 2025-05-01
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	

Ce (defecțiune/neconformitate) s-a constatat?

Un utilizator final (un medic stomatolog din India) a semnalat către exocad o problemă legată de *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), în care raportul chirurgical generat nu conținea secvența completă și corectă de forare pentru sistemul selectat de implant, manșon și trusă chirurgicală Straumann®.

Secvența de burghie/instrumente afișată în raportul chirurgical generat includea burghie cu o lungime insuficientă pentru poziția planificată a implantului (a se vedea figura 1 de mai jos). Medicul stomatolog nu a observat această discrepanță înainte de începerea tratamentului. În consecință, osteotomia realizată era prea superficială pentru a permite inserarea implantului conform planului.

Medicul stomatolog a soluționat problema folosind un burghiu mai lung, împreună cu un mâner de burghiu cu o deviere mai mică, pentru a atinge adâncimea necesară a implantului, utilizând același ghid chirurgical.

Pacientul nu a suferit leziuni și nu s-au semnalat efecte adverse. Medicul stomatolog nu a raportat alte incidente de acest gen. Acesta a fost un caz izolat. Problema descrisă ar putea apărea, totuși, la toți utilizatorii versiunii vizate *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) care utilizează colecțiile Straumann® menționate sau alte protocoale de forare pas cu pas.

Se confirmă că este vorba despre o problemă legată de software și nu despre o problemă legată de colecție, care a fost deja rezolvată în versiunea ulterioară *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) sau într-o versiune mai recentă.

Implant – Cod de referință: 061.4310

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

Manșon chirurgical - Cod de referință: 034.299V4

Straumann® – Manșoane ghidate iExcel: Manșon în T cu autoblocare Ø 5,0 mm · d 5,0 mm | D 6,6 mm | H 5,0 mm,

Manșon în T cu autoblocare Ø 5,0 mm

Set de burghie chirurgicale - Cod de referință: 066.1305

Straumann® - Set pentru chirurgie ghidată VeloDrill™, X VeloDrill™, ghidat, Ø 3,7 mm, L 16 mm

Protocolul secvenței de forare

Straumann® - Protocele chirurgicale complet ghidate BLX, complet ghidate | Densitate osoasă medie, secvență completă de forare



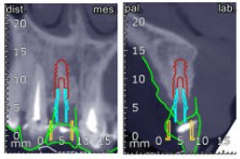







Tooth 11 (FDI)		Patient: [REDACTED] Project: [REDACTED]		This automatically generated report should only be used as a guideline and therefore must not be considered official manufacturer documentation.		exocad	
straumanngroup Ø 5.0 mm self locking T-sleeve Article Number 034.299V4 Inner Diameter Ø, 5 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.  Bone Level (Library) Mucosa Punch, Ø 4.0 mm, guided. (034.011)	2 Ø 3.5 mm L 8 mm Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. +1 mm  Drill Handle, self-locking, Ø = 3.5 mm, h = 1 mm (034.294) Milling Cutter, Ø 3.5 mm, guided (034.415)	3 Ø 2.2 mm L 20 mm +3 mm  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)	4 Ø 2.8 mm L 20 mm +3 mm  Drill Handle, self-locking, Ø = 2.8 mm, h = 3 mm (034.292) X VeloDrill™, guided, Ø 2.8 mm, L 20 mm (066.1502)	5 Ø 3.2 mm L 20 mm +3 mm  Drill Handle, self-locking, Ø = 3.2 mm, h = 3 mm (034.293) X VeloDrill™, guided, Ø 3.2 mm, L 20 mm (066.1503)	6 Ø 3.7 mm L 16 mm +3 mm  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)	7 Depth Mark H2 Insert Implant up to H2 Depth Mark.  BLX/BLC Guided Implant Driver, ratchet, SST. (066.4404)	

Figura 1: Raportul utilizatorului final care a semnalat problema legată de adâncimea insuficientă a forării. Etapele marcate cu roșu din secvența de burghie/instrumente (nr. 3-5, 7) prezintă pașii cu informații eronate (privind lungimea burghiului/instrumentului).

exocad poate confirma că această problemă a apărut doar la versiunea anterioară, *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 US, 8634 US-offline), și a fost rezolvată odată cu *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) sau versiunile ulterioare.

Constatare suplimentară (Problemă de bibliotecă)

În timpul testării interne a colecțiilor, a fost identificată o eroare în anumite colecții de protocoale chirurgicale Straumann®, dezvoltate de exocad. În anumite fluxuri de lucru, rezultatul protocolului afișează o combinație incorectă de instrumente în etapele finale ale forării. După efectuarea mai multor pași corecți, în două etape consecutive ale protocolului, se afișează un mâner de burghiu incorect ($h = 1$ mm în loc de $h = 3$ mm), ceea ce poate duce la o adâncime de găurire cu până la 2 mm mai mare decât cea prevăzută. În funcție de condițiile anatomice și de utilizarea clinică, aceasta poate duce la leziuni accidentale.

După selectarea implantului, utilizatorul este invitat să aleagă o densitate osoasă (medie, dură sau moale) și un decalaj (7, 9 sau 11 mm), care indică distanța dintre vârful manșonului și platforma superioară a implantului. Se afișează un mâner de burghiu incorect dacă utilizatorul alege următoarea combinație:

1. Implanturi TLX/BLX cu diametre de 5,5 mm și 6,5 mm și o lungime de 6 mm (a se vedea tabelul „Implanturi vizate” de mai jos)
2. \varnothing 5,0 mm – manșoane în T (a se vedea tabelul „Manșoane chirurgicale vizate” de mai jos)
3. Protocol parțial ghidat, densitate osoasă dură
4. Decalaj manșon 7 mm (cea mai apropiată dintre cele trei distanțe disponibile – marcată cu o sferă albastră în figura 2 de mai jos)

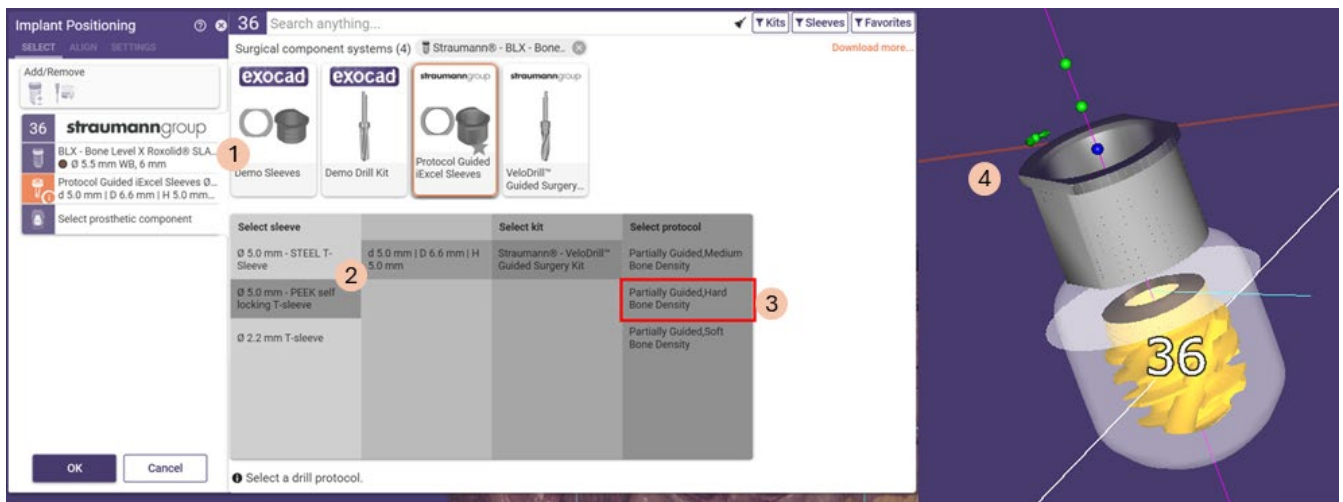


Figura 2: Exemplu de alegere a unei colecții în timpul planificării implantului, care duce la introducerea unei informații greșite în colecție. (1) Alegeți unul dintre implanturile vizate (a se vedea tabelul de mai jos); (2) selectați un manșon cu diametrul de 5,0 mm; (3) alegeți protocolul „Ghidare parțială, densitate osoasă dură”; (4) alegeți distanța cea mai apropiată dintre manșon și implant.

Abaterea se limitează la anumite combinații de implanturi, manșoane și fluxuri de lucru și nu afectează toate configurațiile. Componentele vizate sunt:

Implanturile vizate	Diametru	Lungime	Cod de referință
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

Manșoane chirurgicale vizate	Dimensiuni	Cod de referință
Straumann® – Manșoane ghidate iExcel - Manșon în formă de T cu auto-blocare PEEK, Ø 5,0 mm	d 5,0 mm D 6,6 mm H 5,0 mm	034.299V4
Straumann® – Manșoane ghidate iExcel - Ø 5,0 mm - Manșon T OTEL	d 5,0 mm D 6,3 mm H 5,0 mm	034.053V4

În acest caz, pașii 4 și 5 din protocol indică înălțimea incorectă a mânerelor burghiului pentru burghiele utilizate (marcate cu roșu în figura 3 de mai jos):

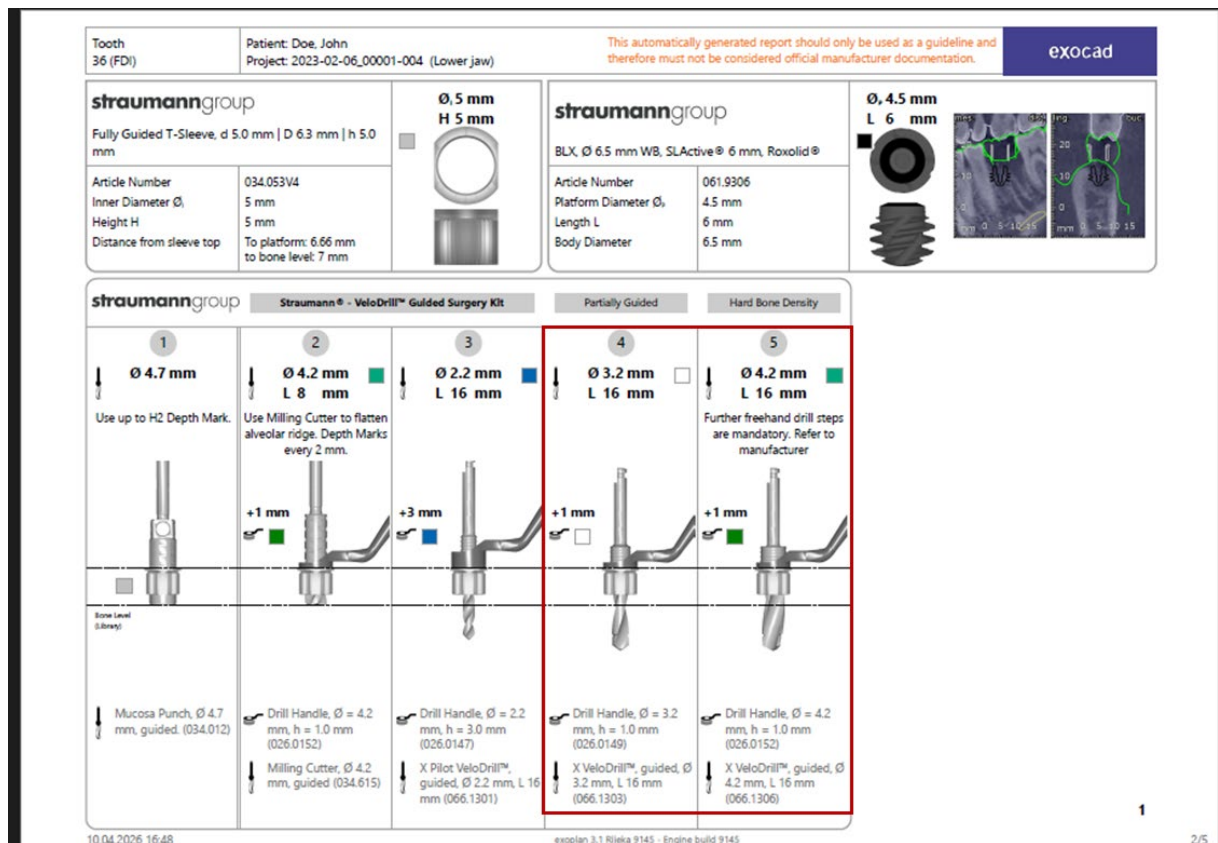


Figura 3: Exemplu de rezultat al protocolului de forare pas cu pas al programului *exoplan*. Pașii 4 și 5 din instrucțiunile de forare indică un mâner de burghiu greșit ($h1.0$, marcat cu roșu), iar pasul 3 arată mânerul de burghiu corect ($h3.0$).

Nu este vizată utilizarea altor componente Straumann®. Nu este vizat niciun alt aspect legat de dimensiunile implanturilor, distanțele de decalaj, manșoanele chirurgicale sau opțiunile de protocol. Acest grafic prezintă fluxurile de lucru vizate. Fluxurile de lucru marcate cu roșu nu trebuie utilizate. Opțiunile de flux de lucru marcate cu verde pot fi utilizate în siguranță.

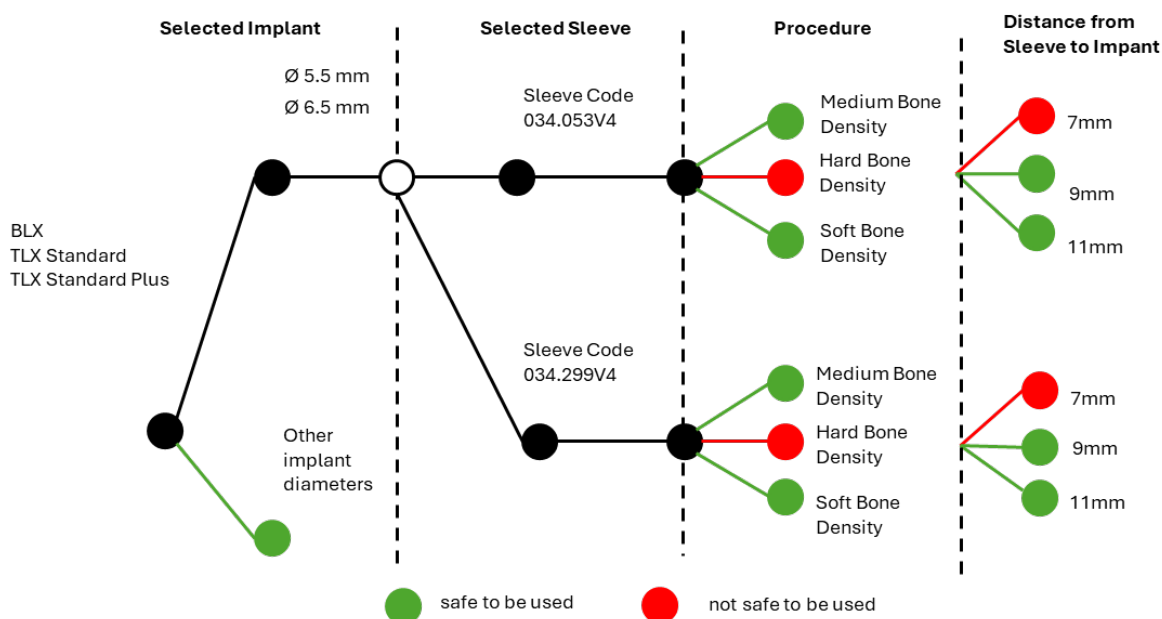


Figura 4: Combinația de parametri disponibilă pentru seriile de implanturi Straumann® vizate. Cercurile roșii indică opțiunile care nu trebuie utilizate. Toate opțiunile de flux de lucru marcate cu verde pot fi utilizate în siguranță.

Ce ar putea merge greșit în cazul acestei constatări suplimentare?

Atunci când se planifică un implant Straumann® BLX/TLX cu diametrul de 5,5 sau 6,5 mm și lungimea de 6 mm, în combinație cu un manșon Straumann® BLX/TLX și sistemul Straumann® VeloDrill, *exoplan* va afișa o poziție incorectă a mânerului pentru protocolul complet de forare selectat „Ghidat parțial cu densitate osoasă dură”.

Informațiile incorecte sunt afișate pentru al patrulea și al cincilea pas de forare. Dacă se respectă pașii afișați incorect ai protocolului, utilizatorul ar putea alege mânerul greșit al burghiului la al patrulea și al cincilea pas. Acest lucru poate determina o abatere de 2 mm a adâncimii osteotomiei față de adâncimea de pregătire prevăzută.

Posibilă vătămare a pacientului

exocad nu deține informații cu privire la vătămarea vreunui pacient într-un astfel de caz.

exocad dispune doar de informații referitoare la un singur caz izolat, în care un pacient a fost tratat cu un protocol de forare *exoplan*. Medicul stomatolog a soluționat problema folosind un burghiu mai lung, împreună cu un mâner de burghiu cu o deviere mai mică, pentru a atinge adâncimea necesară a implantului, utilizând același ghid chirurgical.

Pacientul nu a suferit leziuni și nu s-au semnalat efecte adverse. Medicul stomatolog nu a raportat alte incidente de acest gen. Acesta a fost un caz izolat. Problema descrisă ar putea apărea, totuși, la toți utilizatorii versiunii vizate *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) care utilizează colecțiile Straumann® menționate.

Posibile consecințe asupra sănătății pacientului

Perforarea implantului dentar la o adâncime mai mare decât cea prevăzută poate duce la lezarea osului înconjurător, a structurilor nervoase, a sinusului maxilar sau a vaselor de sânge, ceea ce poate provoca complicații precum infecții, dureri intense, eșecul implantului și chiar leziuni permanente ale structurii bucale. Principalul avantaj al chirurgiei ghidate constă tocmai în evitarea unor astfel de probleme posibile. Dacă un

[Rijeka](#)

utilizator care nu este familiarizat cu protocolul de chirurgie ghidată urmează pașii prezentați în protocolul raportului chirurgical, pacientul ar putea suferi leziuni. Din acest motiv, luăm măsurile necesare pentru a remedia această problemă.

Posibilul impact al cazului clinic raportat asupra sănătății pacientului (forare insuficientă):

În cazul clinic documentat, eroarea de adâncime a fost identificată în timpul operației de către medicul curant. Deși nu s-au semnalat leziuni permanente ale pacientului, gestionarea imediată intraoperatorie a acestei erori prezintă riscuri procedurale proprii. Dacă medicul încearcă să învârtă implantul în sens invers pentru a-l extrage și a relua forarea la adâncimea corectă, există riscul de a fractura implantul sau suportul de fixare a implantului în timpul extragerii. În schimb, dacă medicul încearcă să introducă implantul mai adânc într-o osteotomie insuficientă fără a relua forarea, implantul se poate roti fără a se fixa în os, ceea ce duce la pierderea stabilității primare și la imposibilitatea atingerii cuplului de inserție planificat.

Acțiuni întreprinse de exocad

1. Colecțiile Straumann® vizate (vezi mai sus) au fost eliminate de pe serverul de descărcare și adăugate pe lista neagră a serverului exocad la data de **16 aprilie 2026**. Prin urmare, aceste colecții nu mai sunt vizibile și nu mai pot fi descărcate de către utilizatori.
2. Versiunile noi și corectate ale bibliotecilor afectate au fost puse la dispoziție pentru descărcare la adresa <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
3. Ca urmare a includerii pe lista neagră, orice încercare de a selecta o componentă dintr-o colecție vizată va genera un mesaj de sistem care indică faptul că acea colecție de protocoale selectată a fost „modificată/extinsă neoficial” și nu mai trebuie utilizată.
Acest avertisment este afișat atât în momentul selectării colecției de protocoale incluse pe lista neagră, cât și înainte de generarea datelor de ieșire pentru planificarea implantului sau ghidul chirurgical. Utilizatorii care primesc acest mesaj sunt avertizați că nu se poate garanta funcționarea corectă a programului dacă vor continua să utilizeze colecția selectată. Selectarea opțiunii „**Continuă**” implică utilizarea pe propria răspundere a utilizatorului.
4. Dacă un *fișier cadru* de planificare a implantului (adică un fișier care conține toate informațiile legate de cadrul de planificare sau de proiectare, cum ar fi starea fluxului de lucru și obiectele din cadru) este deschis în *exoplan*, acesta bazându-se anterior pe o colecție de protocoale inclusă pe lista neagră pentru planificarea plasării implantului, atunci se va afișa un mesaj de avertizare pentru a informa utilizatorul că este prezentă o colecție „extinsă neoficial”. Mesajul de avertizare este același cu cel descris la punctul trei de mai sus.
5. În plus, toate colecțiile de implanturi vizate au fost incluse pe lista neagră pentru piața din SUA (versiuni ale colecțiilor aprobate de FDA, Agenția pentru alimente și medicamente din SUA), pentru a se asigura că nu mai pot fi utilizate.
6. O nouă versiune de serviciu *exoplan 3.1 EB 9627 și 9628 (SUA), 9629 (US-offline)* va deveni disponibilă până la **29.05.2026**. Această versiune include măsuri de protecție suplimentare împotriva utilizării colecțiilor incluse pe lista neagră. Nu se va mai permite utilizarea colecțiilor care nu conțin o semnătură validă emisă de exocad sau care au fost incluse în mod explicit pe lista neagră (a se vedea și punctele 3 și 4).
7. Pentru a asigura punerea în aplicare a acestor măsuri de siguranță, toate versiunile *exoplan 3.1* cu EB 8657 sau o versiune anterioară vor fi dezactivate până la **22.05.2026**. Se recomandă utilizatorilor să actualizeze programul la versiunea *exoplan 3.1 EB 9627 și 9628 (SUA), 9629 (US-offline)*, pentru a

Rijeka

permite eliminarea completă a colecțiilor incluse pe lista neagră, așa cum este descris la punctul șase de mai sus.

8. După dezactivarea versiunilor anterioare pe serverul de licențe, utilizatorii care nu au efectuat încă actualizarea la versiunea *exoplan 3.1 EB 8752* sau o versiune ulterioară vor fi informați la pornirea aplicației prin următorul mesaj:

„Această versiune a programului a fost retrasă de pe piață. Vă rugăm să actualizați la cea mai recentă versiune exoplan, disponibilă la revânzătorul dumneavoastră.”

9. exocad recomandă insistent instalarea promptă a actualizărilor de software imediat după lansarea lor, pentru a se garanta în continuare siguranța, performanța și conformitatea cu reglementările.

Măsuri necesare adresate utilizatorilor finali

- 1) Nu utilizați colecțiile vizate —consultați secțiunea „Colecții vizate” de mai sus —cu *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Dacă intenționați să utilizați colecțiile Straumann® vizate, actualizați-le pe toate la noile versiuni corectate, disponibile pentru descărcare la adresa <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
- 3) Efectuați upgrade-ul la cea mai recentă versiune *exoplan 3.1 Rijeka*.

Măsuri necesare adresate revânzătorilor/distribuitoilor

- 1) Distribuitorii exocad trebuie să transmită această Notă privind siguranța către clienții/utilizatorii finali care utilizează *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Dacă este necesar, revânzătorii trebuie să ofere asistență clienților finali în ceea ce privește instalarea versiunii de software *exoplan 3.1 Rijeka EB 8752* sau a unei versiuni ulterioare, disponibile pe serverul nostru de descărcare. exocad recomandă utilizarea versiunii **EB 9627 sau 9628 (SUA) și 9629 (US-offline)**, după ce acestea vor fi disponibile.
- 3) Distribuitorii trebuie să fie conștienți de faptul că autoritățile naționale competente sau de reglementare ar putea să îi contacteze și să le solicite informații suplimentare. Conform reglementărilor locale, distribuitorii sunt obligați să colaboreze cu autoritățile competente/de reglementare.

Recomandări de siguranță existente

La sfârșitul fiecărui raport chirurgical există o declarație de exonerare de răspundere menită să garanteze că implantologii își desfășoară activitatea cu diligență:

The surgeon bears full medical responsibility for the development and application of the surgical guide, the surgical instruments, implants, guiding sleeves, etc. to be used. This document should be considered as an addition to other documentation related to implantation. It does not replace or cancel other documents.

WARNING: This surgical report is a compilation of information to support the performance of the surgical procedure. It is based on information provided by the respective manufacturers of the implants, drill sleeves or surgical kits. To prevent patient injuries, it is required that the implantologist diligently ensures that the dental parts in this surgical report are the correct intended parts and that they correspond to the physical parts intended to be used for the surgery.

(Chirurgul poartă întreaga responsabilitate medicală pentru elaborarea și utilizarea ghidului chirurgical, a instrumentelor chirurgicale, a implanturilor, a manșoanelor de ghidare etc. care urmează să fie utilizate. Acest document trebuie considerat o completare a celorlalte documente referitoare la inserarea implantului. Acesta nu înlocuiește și nici nu anulează celelalte documente.

ATENȚIE: Acest raport chirurgical reprezintă o compilație de informații menite să sprijine desfășurarea intervenției chirurgicale. Raportul se bazează pe informațiile furnizate de producătorii respectivi ai implanturilor, manșoanelor de forare sau truselor chirurgicale. Pentru a împiedica vătămarea pacienților, implantologul trebuie să se asigure cu atenție că piesele dentare menționate în acest raport chirurgical sunt cele corespunzătoare și că acestea corespund pieselor fizice destinate utilizării în cadrul intervenției chirurgicale.)

Istoricul documentului

Revizuire	Redactor	Descrierea modificărilor
2026-05-13	Stefan Walter, PRRC	Revizuire inițială