ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-251	PS/PRV/93083

PRODUCTO

Exoplan.

Cuando se utiliza para la planificación de casos totalmente guiados utilizando las bibliotecas de implantes Bicon, sleeve Bicon y kits Bicon.

FINALIDAD PREVISTA

Software médico destinado a apoyar la planificación preoperatoria de los implantes dentales mediante la visualización de la colocación de los implantes dentro de las imágenes de la anatomía del paciente.

VERSION SOFTWARE

2.3 Matera, 3.0 Galway, 3.1 Rijeka

FABRICANTE

Exocad GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDORES

- Biotech Digital Solutions, S.L. , Pol. IND. The turret. AVD. The turret, 16 Edf. The Tower II, Pl. 1, Ofc. 101. 14013 - Cordoba
- Archimedes Pro Nau Industrial, carrer D, parcel·la No 9, Sector Zona Industrial 25710 La Seu d'Urgell Lleida
- BIOZERAM SOLUTIONS S.L. C/ Lope de Vega, 51-53 Local 2. 08005 Barcelona
- GT-Medical, S.L. C/Luis I, 94 - Pl.2 - Local 8. 28031 Madrid
- Proclinic S.A. Palermo, 9 Plataforma Logistica Plaza 50197 Zaragoza
- FAMADENT, S.L. C/ Rabós d'Empordà, 2. 17600 – FIGUERES. Girona
- U.C.P.I. SL. C/Murillo 7ª. 39110 Soto de la Marina. Cantabria
- FRESMEDICAL. Calle Vinaters, 3, P.l. Les Galgues. 03750, Pedreguer (Alicante)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el software exoplan, debido a la posibilidad de seleccionar un taladro demasiado largo que puede provocar la perforación de un orificio para el implante demasiado profundo, cuando se utiliza con determinadas bibliotecas guía de Bicon.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 K S R 9 8 V E E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89