MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-500	PS/EML/99181

PRODUCTO
Exoplan 3.1 Rijeka

FINALIDAD PREVISTA
Software 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
Ver las versiones de software afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Exocad GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDORES
- Archimedes Pro Nau Industrial, carrer D, parcel·la No 9 Sector Zona Industrial 25710 La Seu d'Urgell, Lleida.
- Nueva Galimplant, S.L.U, C/ Benigno Quiroga, 90 27600 Sarria, Lugo.
- U.C.P.I. SL, C/Murillo 7ª, 39110 Soto de la Marina, Cantabria.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software Exoplan 3.1 Rijeka debido a un fallo en la gestión de la información de determinadas bibliotecas que podría resultar en daños a las estructuras anatómicas de riesgo del paciente cercanas al implante cuando se ejecutan los protocolos completos de perforación paso a paso para Straumann® BLX/TLX/VeloDrill.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K E K T 6 8 7 6 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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