

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-538	PS/EML/99414
PRODUCTO Exoplan. Cuando se utiliza un método de tratamiento quirúrgico totalmente guiado con CAMLOG® Screw-Line Promote® implantes guiados/atornillados con CAMLOG® Screw-Line Guide System o anillas StecoGuide para el sistema Screw-Line.	
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 2.3 Matera; 3.0 Galway; 3.1 Rijeka	
FABRICANTE Exocad GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR - 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. - FRESMEDICAL, Calle Vinaters, 3, P.I. Les Galgues, 03750, Pedreguer (Alicante). - Proclinc S.A. Palermo, 9, Plataforma Logistica Plaza, 50197 Zaragoza. - GT-Medical, S.L. C/Luis I, 94 - Pl.2 - Local 8, 28031 Madrid - FAMADENT, S.L. C/ Rabós d'Empordà, 2, 17600 – FIGUERES Girona - DÜRR DENTAL SE Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Alemania - Biotech Digital Solutions S.L. Pol. IND. The turret, 16 Edf. The Tower II, Pl. 1, Ofc. 101, 14013 – Cordoba. - U.C.P.I. SL, C/Murillo 7ª, 39110 Soto de la Marina, Cantabria. - BEGO Iberia SLU, Frederic Mompou 4, 5-3 - Sant Just Desvern, 08960 Barcelona - BIOZERAM SOLUTIONS S.L. C/ Lope de Vega, 51-53 Local 2, 08005 Barcelona - SWEDEN & MARTINA S.p.A., Via Veneto, 10, 35020 Due Carrare (PD), Italia - BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Alemania	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización del software de planificación de implantes Exoplan, debido a que, con determinados implantes y biblioteca de anillas, el orificio resultante será 1 mm más profundo de lo esperado	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

