

Prólogo

Esta nota de seguridad en campo (Field Safety Notice) contiene información importante para los clientes en relación con la seguridad de los pacientes y el uso seguro de *exoplan*, nuestro software para la planificación de implantes y el diseño de guías quirúrgicas.

A quién afecta esta nota de seguridad en campo:

A todos los usuarios de *exoplan 3.1* que utilicen una versión antigua del software con número de compilación (EB) 8657 o inferior, y que apliquen o tengan previsto aplicar un enfoque de tratamiento de cirugía guiada con exportación paso a paso del protocolo de perforación.

A quién no afecta esta nota de seguridad en campo:

1. Los usuarios de las últimas versiones del software *exoplan* (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 o superior) no se ven afectados por esta nota de seguridad en campo, ya que se muestran múltiples mensajes de advertencia si se selecciona una biblioteca incluida en la lista negra durante el proceso de diseño y planificación
2. Los usuarios de versiones anteriores de *exoplan 3.1 Rijeka* que utilicen únicamente flujos de trabajo distintos del protocolo de perforación paso a paso (ver ejemplo en la figura 1) no se ven afectados por esta nota de seguridad en campo.
3. Los usuarios de *exoplan 3.0 Galway* no se ven afectados por esta nota de seguridad en campo.

¿Qué deben hacer los distribuidores?

Los distribuidores del software *exoplan 3.1 Rijeka* de exocad deben transmitir esta información a sus usuarios finales y actualizar a sus clientes a la última versión de *exoplan* (3.1 EB 9627 (fuera de EE.UU.), EB 9628 (EE.UU.), EB 9629 (EE.UU. offline) o posterior), disponible en nuestro servidor de descargas.

Fabricante

exocad GmbH
Rosa-Parks-Str. 2
64295 Darmstadt
Alemania
N.º de serie: DE-MF-000007341

Referencia interna de exocad: #423314

Producto de exocad, nombre comercial: *exoplan 3.1 Rijeka*

Versiones afectadas de *exoplan 3.1 Engine Builds (EB)*:

- EB 8633 (EE.UU.)
- EB 8634 (EE.UU. offline)
- EB 8657 (fuera de EE.UU.)

Identificadores únicos de producto (UDI):

UDI-DI básico: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (EE.UU.)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (EE.UU. offline)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (fuera de EE.UU.)

Tipo de tratamientos/protocolos: planificación de casos guiados por protocolo, incluida la exportación de protocolos o secuencias de perforación paso a paso utilizando determinados implantes Straumann® y bibliotecas de protocolos de perforación Straumann® u otros protocolos de perforación paso a paso.

Bibliotecas afectadas que han contribuido al problema descrito: las bibliotecas afectadas son las siguientes bibliotecas de protocolos BLX/TLX/paso a paso de Straumann® que pueden identificarse por la cronomarca «<SignatureDate>» en el archivo config.xml de la biblioteca, tal y como se indica a continuación:

Nombre de biblioteca de protocolos	<Signature Date> de la biblioteca
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> y <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Nombre de biblioteca de implantes	<Signature Date> de la biblioteca
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> anterior al 1 de mayo de 2025
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	

¿Qué (disfunción/defecto) se ha detectado?

Un usuario final (dentista con sede en la India) presentó una reclamación a exocad en relación con *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), en la que señalaba que el informe quirúrgico generado no incluía la secuencia completa y correcta de perforación para el sistema de implante, casquillo y kit quirúrgico Straumann® seleccionado.

La secuencia de broca/herramienta que figuraba en el informe quirúrgico generado indicaba perforaciones de una longitud insuficiente para la posición prevista del implante (ver la figura 1 de abajo). El dentista no se percató de esta discrepancia antes del tratamiento. Como consecuencia, la osteotomía realizada resultó ser demasiado superficial para colocar el implante según lo previsto.

El dentista resolvió la situación utilizando una broca más larga junto con un mango telescópico con un desplazamiento menor, con el fin de alcanzar la profundidad de implante necesaria utilizando la misma guía quirúrgica.

El paciente no sufrió ningún daño y no se notificaron efectos adversos. El dentista no ha informado de ningún otro incidente de esta índole. Se trató de un caso aislado. No obstante, el problema descrito podría afectar a todos los usuarios de la versión *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) que utilicen las bibliotecas Straumann® mencionadas u otros protocolos de perforación paso a paso.

Nota de seguridad en campo n.º 423314 relativa a exoplan 3.1 Rijeka

Se ha confirmado que se trata de un problema de software y no de un problema de bibliotecas, el cual se solucionó en la versión siguiente *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) y posteriores.

Implante - Código de referencia: 061.4310

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

Casquillo quirúrgico - Código de referencia: 034.299V4

Straumann® – Guided iExcel Sleeves : Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve · d 5,0 mm | D 6,6 mm | H 5,0 mm, Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve

Kit de brocas quirúrgicas - Código de referencia: 066.1305

Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit, X VeloDrill™, guided, Ø 3,7 mm, L 16 mm

Protocolo de secuencia de perforación

Straumann® - Protocolos de cirugía totalmente guiada BLX, totalmente guiada | Densidad ósea media, secuencia completa de perforación










Tooth 11 (FDI)	Patient: Project:	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 			
straumanngroup Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit Fully Guided Medium Bone Density						
1 Ø 4 mm Use up to Depth Mark H2. 	2 Ø 3.5 mm L 8 mm Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. +1 mm 	3 Ø 2.2 mm L 20 mm +3 mm 	4 Ø 2.8 mm L 20 mm +3 mm 	5 Ø 3.2 mm L 20 mm +3 mm 	6 Ø 3.7 mm L 16 mm +3 mm 	7 Depth Mark H2 Insert Implant up to H2 Depth Mark. 
Bone Level (Library) Mucosa Punch, Ø 4.0 mm, guided. (034.011)	Drill Handle, self-locking, Ø = 3.5 mm, h = 1 mm (034.294) Milling Cutter, Ø 3.5 mm, guided (034.415)	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)	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)	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)	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)	BLX/BLC Guided Implant Driver, ratchet, SST. (066.4404)

Figura 1: Informe del usuario final que comunicó el problema de una perforación demasiado superficial. Los pasos de la secuencia de broca/herramienta marcados en rojo (n.º 3-5, 7) muestran los pasos con información errónea (longitud de broca/herramienta).

exocad puede confirmar que este problema solo se produjo con la versión anterior *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 EE.UU., 8634 EE.UU. offline) y se ha resuelto en *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) y versiones posteriores.

Hallazgo adicional (problema de biblioteca)

Durante las pruebas internas de las bibliotecas, se detectó un error en determinadas bibliotecas de protocolos quirúrgicos de Straumann®, desarrolladas por exocad. En determinados flujos de trabajo, el informe del protocolo muestra una combinación de instrumentos incorrecta en los pasos finales de perforación. Tras varios pasos correctos, en dos pasos consecutivos del protocolo se muestra un mango de perforación incorrecto ($h = 1$ mm en lugar de $h = 3$ mm), lo que puede dar lugar a una perforación hasta 2 mm más profunda de lo previsto. Esto podría provocar lesiones no deseadas, dependiendo de las condiciones anatómicas y del uso clínico. Una vez seleccionado el implante, se solicita al usuario que elija una densidad ósea (media, dura o blanda) y un desplazamiento (7, 9 u 11 mm), el cual indica la distancia entre la parte superior del casquillo y la plataforma superior del implante.

El mango de perforación incorrecto se muestra si el usuario selecciona la siguiente combinación:

1. Implantes TLX/BLX con diámetros de 5,5 mm y 6,5 mm y una longitud de 6 mm (ver la tabla «Implantes afectados» más abajo)
2. Ø 5,0 mm – Casquillos en T (ver la tabla «Casquillos quirúrgicos afectados» más abajo)
3. Protocolo de guiado parcial, densidad ósea dura
4. Desplazamiento del casquillo: 7 mm (la más cercana de las tres distancias disponibles; indicada con una esfera azul en la figura 2 de abajo)

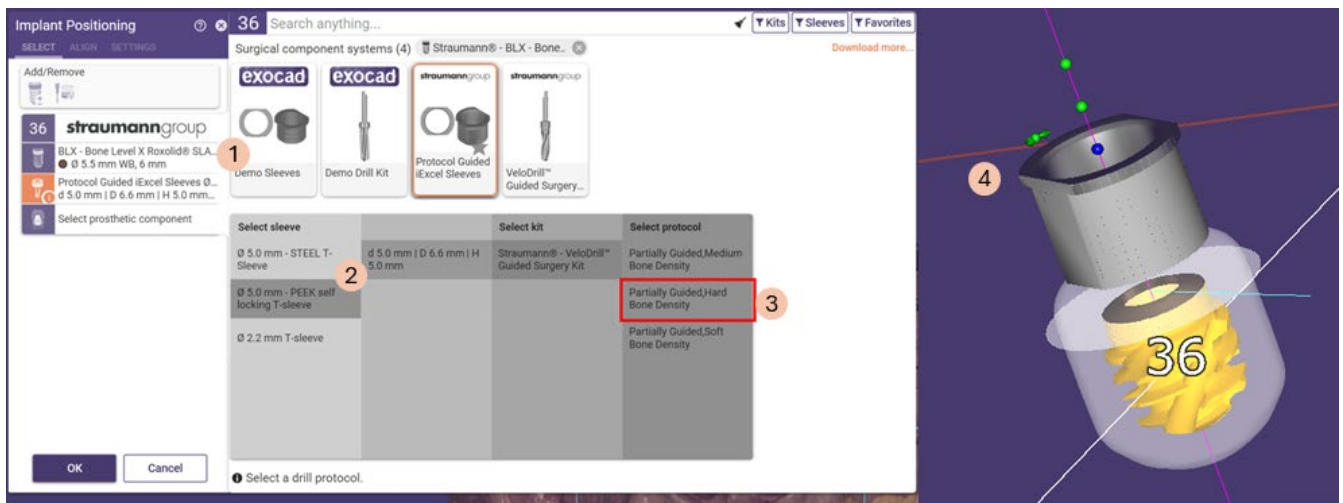


Figura 2: Ejemplo de selección de biblioteca durante la planificación de implantes que conduce a una entrada de biblioteca errónea. (1) Elección de uno de los implantes afectados (ver la tabla siguiente); (2) Selección de un casquillo de 5,0 mm de diámetro; (3) Elección del protocolo «Partially Guided, Hard Bone Density» (guiado parcial, densidad ósea dura); (4) Elección de la distancia más cercana entre el casquillo y el implante.

La desviación se limita a determinadas selecciones de implantes, casquillos y flujos de trabajo, y no afecta a todas las configuraciones. Los componentes afectados son:

Implantes afectados	Diámetro	Longitud	Código de referencia
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

Casquillos quirúrgicos afectados	Dimensiones	Código de referencia
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5.0 mm PEEK self-locking T-sleeve	d 5,0 mm D 6,6 mm H 5.0 mm	034.299V4
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5.0 mm - STEEL T-Sleeve	d 5,0 mm D 6,3 mm H 5.0 mm	034.053V4

En este caso, los pasos 4 y 5 del protocolo muestran una altura lateral incorrecta de los mangos de las brocas utilizadas (marcados en rojo en la figura 3 de abajo):

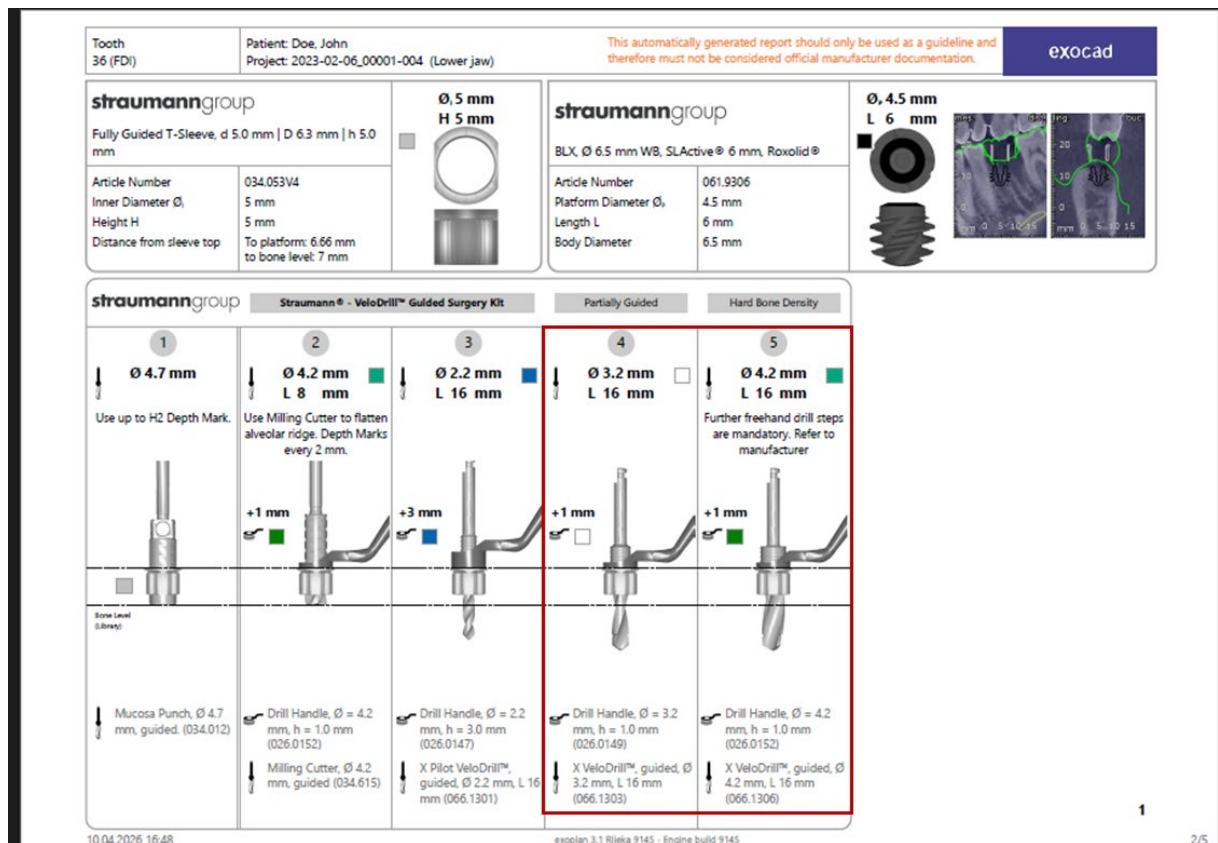


Figura 3: Ejemplo de salida del protocolo de perforación paso a paso de *exoplan*. En los pasos 4 y 5 del proceso de perforación se muestra la clave de broca incorrecta (h 1,0, marcada en rojo), mientras que en el paso 3 se muestra la clave correcta (h 3,0).

El uso de otros componentes de Straumann® no se ve afectado. El resto de tamaños de implantes, distancias de desplazamiento, casquillos quirúrgicos u opciones de protocolo no se ven afectados. Este gráfico muestra los flujos de trabajo afectados. No se deben utilizar los flujos de trabajo señalados en rojo. Los flujos de trabajo en verde pueden usarse con seguridad.

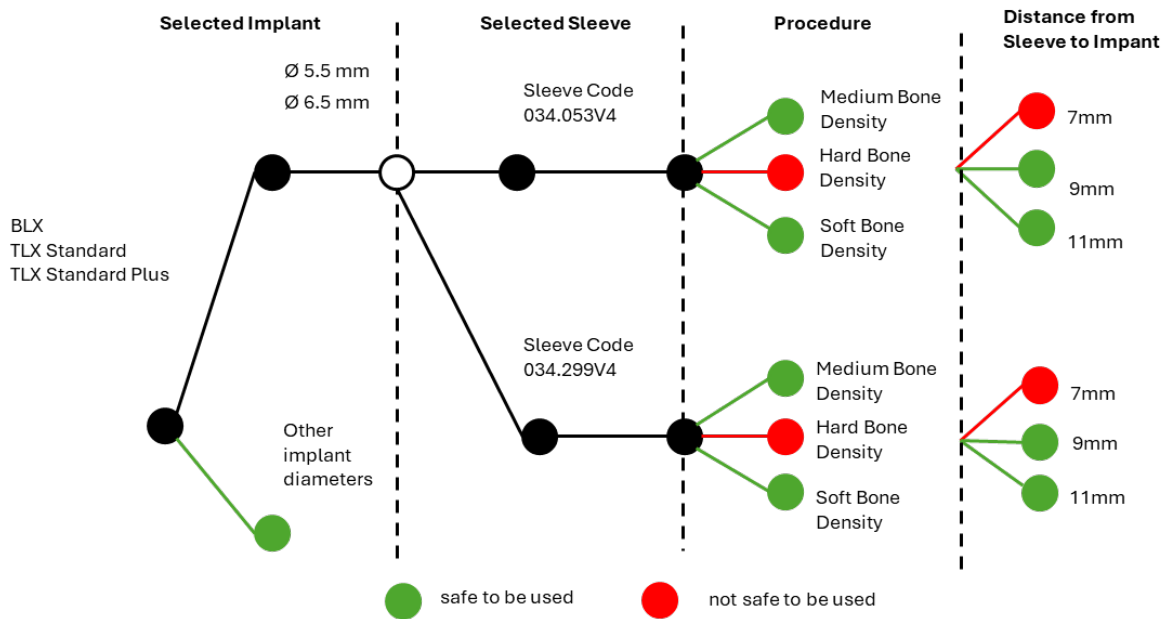


Figura 4: Combinación de parámetros disponibles para las líneas de implantes Straumann® afectadas. Los círculos rojos indican las opciones que no deben utilizarse. Todos los flujos de trabajo en verde pueden usarse con seguridad.

¿Qué podría salir mal con este hallazgo adicional?

Cuando se planifica un implante Straumann® BLX/TLX con un diámetro de 5,5 o 6,5 mm y una longitud de 6 mm en combinación con un casquillo Straumann® BLX/TLX y el Straumann® VeloDrill, *exoplan* mostrará una posición incorrecta del mango para el protocolo de perforación completo seleccionado «Partially Guided with Hard Bone Density» (guiado parcial con densidad ósea dura). La información incorrecta se muestra en el cuarto y quinto paso de perforación.

Si se siguen los pasos del protocolo que se muestran incorrectamente, el usuario podría seleccionar el mango de perforación equivocado en los pasos cuatro y cinco. Esto puede provocar que la profundidad de la osteotomía se desvíe 2 mm de la profundidad de preparación prevista.

Posible lesión del paciente

exocad no tiene constancia de que se haya producido ninguna lesión en pacientes en un caso de este tipo.

exocad solo dispone de información sobre un caso aislado en el que se trató a un paciente con un protocolo de perforación de *exoplan*. El dentista resolvió la situación utilizando una broca más larga junto con un mango telescópico con un desplazamiento menor, con el fin de alcanzar la profundidad de implante necesaria utilizando la misma guía quirúrgica.

El paciente no sufrió ningún daño y no se notificaron efectos adversos. El dentista no ha informado de ningún otro incidente de esta índole. Se trató de un caso aislado. Sin embargo, el problema descrito podría afectar a todos los usuarios de la versión *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) con las bibliotecas Straumann® mencionadas.

Posibles consecuencias para la salud del paciente

Una perforación del implante dental a mayor profundidad de la prevista puede provocar daños en el hueso circundante, las estructuras nerviosas, el seno maxilar o los vasos sanguíneos, lo que puede dar lugar a complicaciones como infecciones, dolor intenso, fallo del implante e incluso daños permanentes en la estructura

bucal. La principal ventaja de la cirugía guiada es precisamente evitar posibles problemas como este. Si un usuario que no está familiarizado con el protocolo de cirugía guiada sigue los pasos descritos en el protocolo del informe quirúrgico, el paciente podría sufrir lesiones. Por este motivo, estamos tomando las medidas necesarias para hacer frente a este problema.

Posible repercusión del caso clínico descrito en la salud del paciente (perforación insuficiente):

En el caso clínico documentado, el error de profundidad fue detectado durante la intervención por el dentista responsable. Aunque no se notificó ninguna lesión permanente en el paciente, el manejo intraoperatorio inmediato de ese error conlleva sus propios riesgos procedimentales. Si el dentista intenta girar el implante en sentido contrario para extraerlo y volver a perforar hasta la profundidad correcta, existe el riesgo de que se fracture el implante o el soporte del implante durante la extracción. Por otra parte, si el dentista intenta introducir el implante más profundamente en una osteotomía que no se ha preparado adecuadamente sin volver a perforar, el implante puede girar sin fijarse al hueso, lo que provocaría la pérdida de la estabilidad primaria y la imposibilidad de alcanzar el par de inserción previsto.

Acciones llevadas a cabo por exocad

1. Las bibliotecas Straumann® afectadas (ver más arriba) se eliminaron del servidor de descargas y se incluyeron en la lista negra del servidor de exocad el **16 de abril de 2026**. Por lo tanto, estas bibliotecas ya no son visibles ni están disponibles para que los usuarios las descarguen.
2. Nuevas versiones corregidas de las bibliotecas afectadas han sido puestas a disposición para su descarga en <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
3. Como consecuencia de la inclusión en la lista negra, cualquier intento de seleccionar un componente de una biblioteca afectada provocará la aparición de un mensaje del sistema en el que se indica que la biblioteca de protocolos seleccionada ha sido «modificada o ampliada de forma no oficial», y que ya no debe utilizarse.
Esta advertencia aparece tanto en el momento en que se selecciona la biblioteca de protocolos incluida en la lista negra como antes de generar los datos de planificación del implante o de la guía quirúrgica. Se advierte a los usuarios que reciban este mensaje que no se puede garantizar el correcto funcionamiento del software si continúan con la biblioteca seleccionada. Al seleccionar «**Continuar**», el usuario asume toda la responsabilidad por el uso que haga de la misma.
4. Si un *archivo de escena* de planificación de implantes (es decir, un archivo que contiene toda la información relacionada con una escena de planificación o diseño, como el estado del flujo de trabajo y los objetos de la escena) se abre en *exoplan* y este se basaba anteriormente en una biblioteca de protocolos incluida en la lista negra para la planificación de la colocación de un implante, se mostrará un mensaje de advertencia para informar al usuario de que hay una biblioteca «unofficially extended» (es decir, ampliada de forma no oficial). El mensaje de advertencia es el mismo que el descrito en el punto tres anterior.
5. Además, todas las bibliotecas de implantes afectadas se han incluido en una lista negra para el mercado estadounidense (versiones de bibliotecas autorizadas por la FDA) con el fin de garantizar que no puedan utilizarse.
6. La nueva versión de servicio ***exoplan 3.1 EB 9627 y 9628 (EE.UU.) y 9629 (EE.UU. offline)*** estará disponible el **29-05-2026**. Esta versión incorpora medidas de seguridad adicionales contra el uso de bibliotecas incluidas en la lista negra. Las bibliotecas que no contengan una firma válida emitida por exocad o que hayan sido incluidas explícitamente en una lista negra ya no podrán utilizarse (ver también los puntos 3 y 4).

7. Para garantizar la aplicación de estas medidas de seguridad, todas las versiones de *exoplan 3.1* con EB 8657 o anteriores quedarán inhabilitadas a partir del **22 de mayo de 2026**. Se recomienda a los usuarios que se actualicen a *exoplan 3.1 EB 9627 y 9628 (EE.UU.) y 9629 (EE.UU. offline)* para facilitar la posibilidad de eliminar por completo las bibliotecas incluidas en la lista negra, tal y como se describe en el punto seis anterior.
8. Tras la desactivación de las versiones anteriores en el servidor de licencias, los usuarios que no se hayan actualizado a la versión *exoplan 3.1 EB 8752 o posterior* recibirán el siguiente mensaje al iniciar la aplicación:
«Esta versión de software se ha retirado de la circulación. Actualice su sistema a la última versión de exoplan, disponible a través de su distribuidor».
9. exocad recomienda encarecidamente instalar las actualizaciones de software tan pronto como se publiquen para garantizar la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento normativo continuos.

Medidas que deben tomar los usuarios finales

- 1) No utilice las bibliotecas afectadas —consulte la sección «Bibliotecas afectadas» más arriba —con *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Si tiene intención de utilizar las bibliotecas Straumann® afectadas, actualícelas todas a las nuevas versiones corregidas disponibles para su descarga en <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
- 3) Actualice a la versión más reciente de *exoplan 3.1 Rijeka*.

Medidas que deben adoptar los vendedores y distribuidores

- 1) Los distribuidores de exocad deberán remitir esta nota de seguridad en campo a aquellos de sus clientes o usuarios finales que utilicen *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Si fuera necesario, los distribuidores deberán ayudar a sus clientes finales con la instalación de la versión de software *exoplan 3.1 Rijeka EB 8752* o posterior, disponible en nuestro servidor de descargas. exocad recomienda utilizar **EB 9627** o **9628 (EE.UU.)** y **9629 (EE.UU. offline)** una vez que hayan sido publicados.
- 3) Los distribuidores deben tener en cuenta que las autoridades nacionales competentes o reguladoras podrían ponerse en contacto con ellos y solicitarles información adicional. De conformidad con la normativa local, los distribuidores están obligados a colaborar con las autoridades competentes.

Recomendaciones de seguridad vigentes

Al final de cada informe quirúrgico figura una cláusula de exención de responsabilidad para garantizar que los implantólogos trabajen con diligencia:

El cirujano es el único responsable médico del desarrollo y la aplicación de la guía quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos, los implantes, las anillas de guía, etc. que se vayan a utilizar. Este documento debe considerarse como un complemento de la documentación relacionada con la implantación, no sustituye ni anula otros documentos.

ADVERTENCIA: *este informe contiene información de apoyo para la realización del procedimiento quirúrgico. Se basa en la información facilitada por los respectivos fabricantes de implantes, anillas de perforación y kits quirúrgicos. Para evitar lesiones al paciente, es obligatorio que el implantólogo se asegure diligentemente de que las piezas dentales que figuran en este informe quirúrgico son correctas y se corresponden con las piezas físicas que se van a utilizar para la cirugía.*

Historial del documento

Revisión	Editor	Descripción de los cambios
13-05-2026	Stefan Walter, PRRC	Revisión inicial