MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-544 | PS/MBF/145938 |

**PRODUCTO**

exoplan 2.3 Matera, exoplan 3.0 Galway y 3.1 Rijeka cuando realizan tratamientos quirúrgicos totalmente guiados con la anilla quirúrgica Master Sleeve SLL Ø 5,5 mm de Alpha-Bio o con el implante CMI Biofit Ø 3,5 × 11,5 mm de DSP Biomedical, bajo determinadas condiciones.
Ver UDI en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**

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

**VERSION SOFTWARE**

2.3, 3.0 y 3.1

**FABRICANTE**

Exocad GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**

Ver listado de distribuidores adjunto.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software exoplan debido a errores dimensionales en las bibliotecas Alpha-Bio_Tec_sleeve y DSP_Biomedical_Fitguide_sleeve que afectan a la distancia entre el implante y la anilla, pudiendo resultar en una osteotomía 2,0 mm más profunda de lo previsto.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Listado de distribuidores

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: 5KLNRBKWVKT2DHBZ3F2D**
**Fecha de la firma: 10/11/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*