

Predgovor

To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) vsebuje pomembne informacije za varnost bolnikov in varno uporabo *exoplana*, naše programske opreme za načrtovanje vsadkov in načrtovanje kirurških vodil.

Koga zadeva to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu:

vse uporabnike *exoplan 3.1*, ki uporabljajo starejšo različico programske opreme z različico motorja (EB) 8657 ali nižjo, ki uporabljajo ali nameravajo uporabljati vodeni kirurški pristop s postopnim izvozom protokola vrtanja.

Koga to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne zadeva:

1. to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za uporabnike najnovejših različic programske opreme *exoplan* (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 ali novejše), saj se prikaže več opozorilnih sporočil, če je med postopkom načrtovanja in oblikovanja izbrana knjižnica na črnem seznamu.
2. to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za uporabnike starejših različic *exoplan 3.1 Rijeka*, ki uporabljajo le delovne tokove protokola vrtanja, z izjemo postopnega protokola vrtanja (primer: glejte sliko 1).
3. to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za uporabnike programske opreme *exoplan 3.0 Galway*.

Kaj naj storijo distributerji?

Distributerji *exocadove* programske opreme *exoplan 3.1 Rijeka* morajo informacije posredovati svojim končnim uporabnikom in programsko opremo svojih strank posodobiti na najnovejšo različico programa *exoplan* (3.1 EB 9627 (zunaj ZDA), EB 9628 (ZDA) EB 9629 (ZDA brez povezave) ali novejšo), ki je na voljo v našem strežniku za prenos.

Proizvajalec

exocad GmbH
Rosa-Parks-Str. 2
64295 Darmstadt
Nemčija
SRN DE-MF-000007341

Notranja referenca exocad: #423314

Izdelek exocad, trgovsko ime: *exoplan 3.1 Rijeka*

Prizadete različice programa *exoplan 3.1*

Različice motorjev (EB):

- EB 8633 (ZDA)

Edinstveni identifikatorji pripomočka (UDI):

Osnovni UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (ZDA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (ZDA brez povezave)

Rijeka

- EB 8634 (ZDA brez povezave)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (zunaj ZDA)
- EB 8657 (zunaj ZDA)

Vrste zdravljenja/protokoli: načrtovanje primerov, vodenih po protokolu, vključno z izvozom postopkovnega protokola vrtanja/zaporedja vrtanja z uporabo določenih vsadkov Straumann® in knjižnic protokolov vrtanja Straumann® ali drugih postopkovnih protokolov vrtanja.

Prizadete knjižnice, ki so prispevale k opisanemu problemu: prizadete knjižnice so naslednje knjižnice BLX/TLX/postopkovnih protokolov Straumann®, ki jih je mogoče v datoteki knjižnice config.xml prepoznati po »<SignatureDate>«, kot sledi:

Ime knjižnice protokolov	Knjižnica <Signature Date>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> in <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Ime knjižnice vsadkov	Knjižnica <Signature Date>
Straumann® – BLX – Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> pred 1. majem 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	

Kaj je bilo ugotovljeno (okvara/neskladnost)?

Končni uporabnik (zobozdravnik iz Indije) je podjetju exocad posredoval pritožbo glede *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), v kateri je navedel, da ustvarjeno kirurško poročilo ni vsebovalo popolnega in pravilnega zaporedja vrtanja za izbrani vsadek, tulec in kirurški komplet Straumann®.

V ustvarjenem kirurškem poročilu so bili za prikazano zaporedje vrtanja/orodij navedeni svedri, ki niso bili dovolj dolgi za načrtovano mesto vsadka (glejte sliko 1 spodaj). Zobozdravnik te neskladnosti pred zdravljenjem ni opazil. Zato je bila izvedena osteotomija preplitva, da bi bilo mogoče vsadek vstaviti, kot je bilo načrtovano.

Zobozdravnik je situacijo rešil tako, da je uporabil daljši sveder v kombinaciji z ročajem svedra z manjšim odmikom (offset), da bi dosegel željeno globino vsadka ob uporabi istega kirurškega vodila.

Bolnik ni utrpel poškodb in ni bilo poročil o neželenih učinkih. Zobozdravnik ni poročal o nobenih drugih podobnih primerih. To je bil osamljen primer. Opisano težavo pa lahko izkusijo vsi uporabniki zadevne različice *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), ki uporabljajo omenjene knjižnice Straumann® ali druge postopkovne protokole vrtanja.

Potrjeno je, da gre za težavo v programski opremi in ne za težavo v knjižnici, ki je že bila odpravljena v naslednji različici *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ali kasnejši.

Vsadek – referenčna številka: 061.4310

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

Kirurški tulec – referenčna številka: 034.299V4

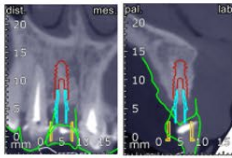
Straumann® – vodilni tulci iExcel: samozapiralni T-tulec Ø 5,0 mm · notr. premer 5,0 mm | zun. premer 6,6 mm | višina 5,0 mm, samozapiralni T-tulec Ø 5,0 mm

Komplet kirurških svedrov – referenčna številka: 066.1305

Straumann® – VeloDrill™ komplet za vodeno kirurgijo X VeloDrill™, vodeno, Ø 3,7 mm, dolžina 16 mm

Protokol zaporedja vrtanja

Straumann® – BLX protokoli za popolnoma vodeno kirurgijo, popolnoma vodeno | srednja gostota kosti, celotno zaporedje vrtanja

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	Ø 3.5 mm L 10 mm  		
straumanngroup Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit Fully Guided Medium Bone Density						
1 Ø 4 mm Use up to Depth Mark H2.  Mucosa Punch, Ø 4.0 mm, guided. (034.011)	2 Ø 3.5 mm L 8 mm Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. +1 mm  Drill Handle, self-locking, Ø = 3.5 mm, h = 1 mm (034.294) Milling Cutter, Ø 3.5 mm, guided (034.415)	3 Ø 2.2 mm L 20 mm +3 mm  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)	4 Ø 2.8 mm L 20 mm +3 mm  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)	5 Ø 3.2 mm L 20 mm +3 mm  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)	6 Ø 3.7 mm L 16 mm +3 mm  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)	7 Depth Mark H2 Insert Implant up to H2 Depth Mark.  BLX/BLC Guided Implant Driver, ratchet, SST. (066.4404)

Slika 1: Poročilo končnega uporabnika, ki je sporočil težavo s preplitvim vrtanjem. Koraki postopka vrtanja/orodja, označeni z rdečo barvo (št. 3–5, 7), prikazujejo korake z napačnimi podatki (o dolžini svedra/orodja).

exocad lahko potrdi, da se je ta težava pojavila le v starejši različici *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 US, 8634 US-offline) in je v *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ali novejši različici odpravljena.

Dodatna ugotovitev (težava s knjižnico)

Med notranjim testiranjem knjižnic je bila v nekaterih knjižnicah kirurških protokolov Straumann®, ki jih je razvil exocad, ugotovljena napaka. Pri nekaterih delovnih postopkih se v izhodnih podatkih protokola v zadnjih fazah

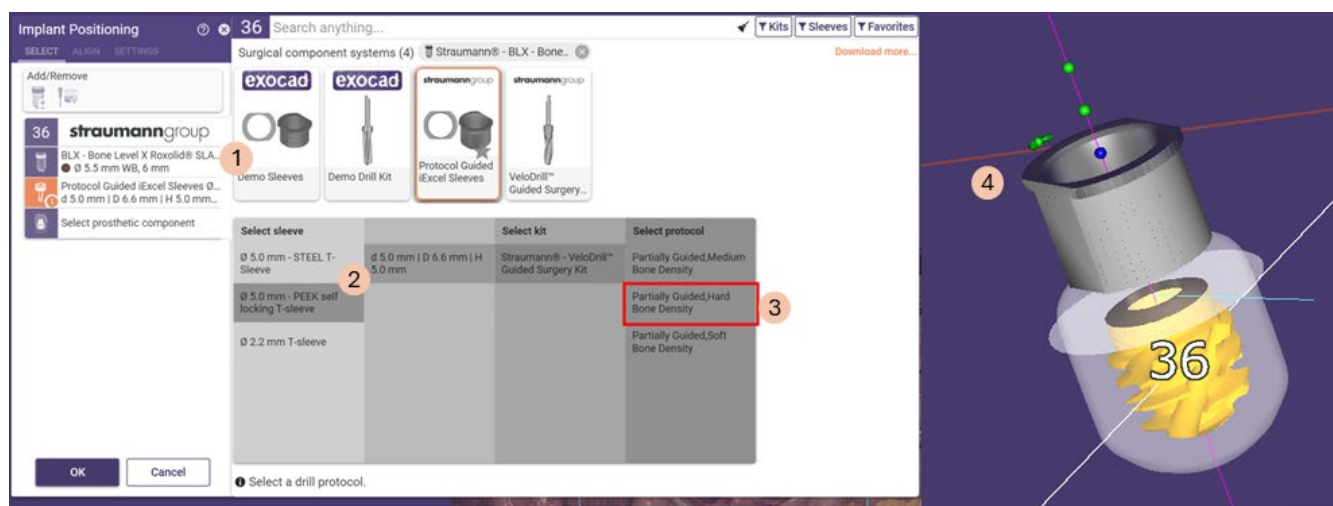
Rijeka

vrtanja prikaže napačna kombinacija instrumentov. Po več pravih korakih se v dveh zaporednih korakih protokola prikaže napačen ročaj svedra ($h = 1$ mm namesto $h = 3$ mm), kar lahko povzroči, da je globina vrtanja do 2 mm večja od predvidene. To lahko glede na anatomsko stanje in klinično uporabo povzroči nenamerne poškodbe.

Po izbiri vsadka je uporabnik pozvan, naj izbere gostoto kosti (srednjo, trdo ali mehko) ter odmik (offset) (7, 9 ali 11 mm), ki označuje razdaljo od vrha tulca do zgornje plošče vsadka.

Napačen ročaj svedra se prikaže, če uporabnik izbere naslednjo kombinacijo:

1. Vsadki TLX/BLX s premerom 5,5 mm in 6,5 mm ter dolžino 6 mm (glejte tabelo »Prizadeti vsadki« spodaj)
2. Ø 5,0 mm – T-tulci (glejte tabelo »Prizadeti kirurški tulci« spodaj)
3. Delno voden protokol, trdna gostota kosti
4. Odmik tulca 7 mm (najbližja od treh možnih razdalj – na sliki 2 spodaj označena z modro kroglico)



Slika 2: Primer izbire knjižnice med načrtovanjem vsadka, ki vodi do napačnega vnosa v knjižnico. (1) Izberite enega od prizadetih vsadkov (glejte tabelo spodaj); (2) izberite en tulec s premerom 5,0 mm; (3) izberite protokol »Delno vodeno, gostota trde kosti«; (4) izberite najmanjšo razdaljo med tulcem in vsadkom.

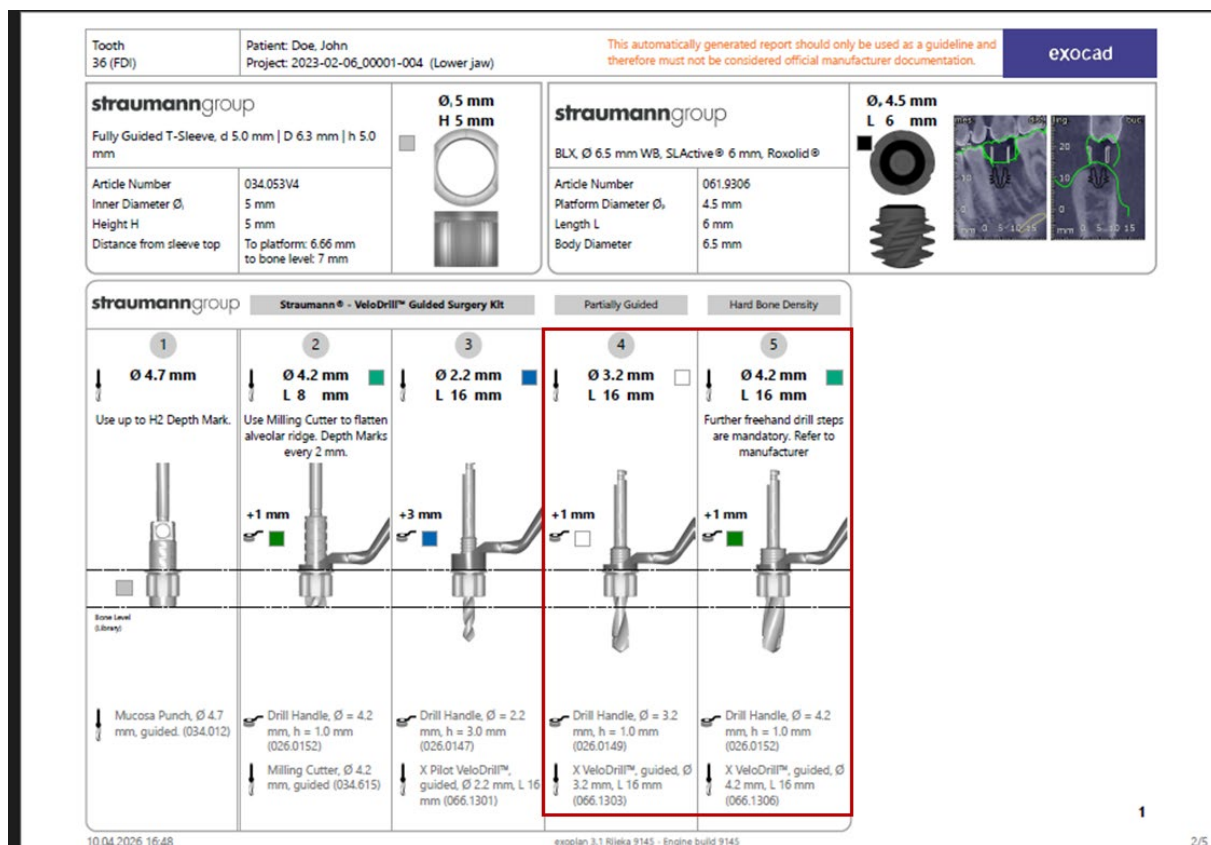
Odstopanje je omejeno na določene izbire vsadkov, tulcev in delovnih postopkov ter ne vpliva na vse konfiguracije. Prizadete komponente so:

Prizadeti vsadki	Premjer	Dolžina	Referenčna številka
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

Rijeka

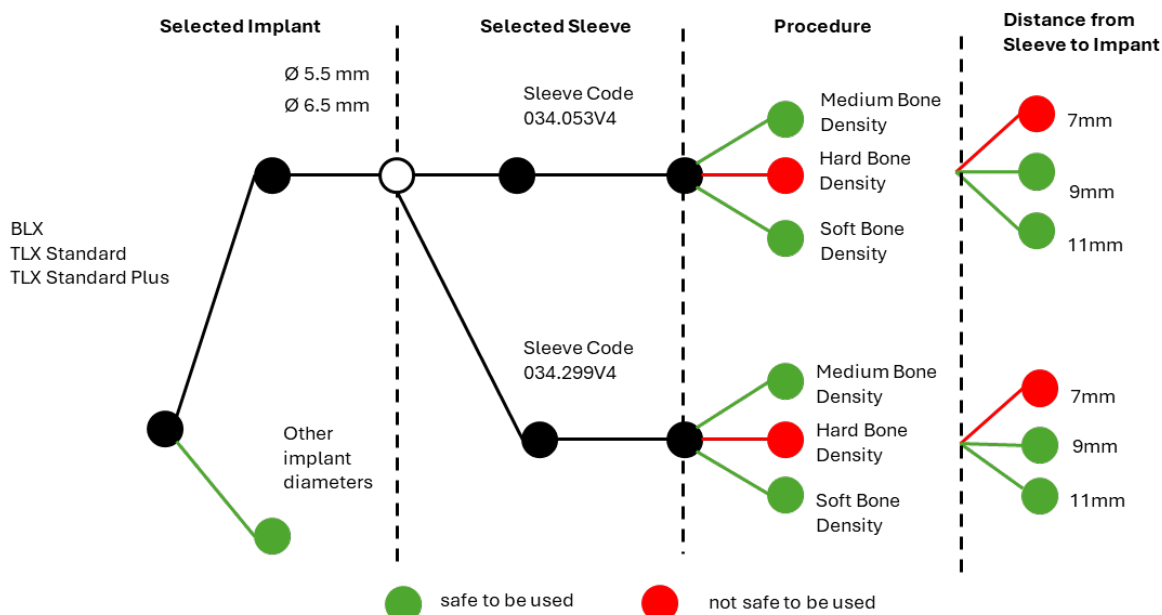
Prizadeti kirurški tulci	Mere	Referenčna številka
Straumann® – vodilni tulci iExcel – Ø 5,0 mm samozapiralni T-tulec iz PEEK-a	notr. premer 5,0 mm zun. premer 6,6 mm višina 5,0 mm	034.299V4
Straumann® – vodilni tulci iExcel – Ø 5,0 mm - JEKLENI T-tulec	notr. premer 5,0 mm zun. premer 6,3 mm višina 5,0 mm	034.053V4

V tem primeru sta v korakih 4 in 5 protokola prikazani napačni višini ročajev svedrov za uporabljene svedre (na spodnji sliki 3 označeni z rdečo barvo):



Slika 3: Primer izpisa protokola postopkovnega vrtanja programa exoplan. V korakih vrtanja 4 in 5 je prikazan napačen ročaj svedra (h1.0, označen z rdečo barvo), v koraku 3 pa je prikazan pravi ročaj svedra (h3.0).

To ne vpliva na uporabo drugih komponent Straumann®. To ne vpliva na nobene druge velikosti vsadkov, odmike (offset), kirurške tulce ali izbiro protokolov. Ta preglednica prikazuje prizadete delovne tokove. Delovnih tokov, označenih z rdečo barvo, ni dovoljeno uporabljati. Zelene možnosti delovnega toka so varne za uporabo.



Slika 4: Kombinacija parametrov, ki so na voljo za prizadete linije vsadkov Straumann®. Rdeči krogi označujejo možnosti, ki jih ne smete uporabljati. Vse možnosti zelenega delovnega toka so varne za uporabo.

Kaj bi lahko šlo narobe pri dodatnih ugotovitvah?

Če je načrtovana vstavev vsadka Straumann® BLX/TLX s premerom 5,5 ali 6,5 mm in dolžino 6 mm v kombinaciji s tulcem Straumann® BLX/TLX ter s Straumann® VeloDrill-, *exoplan* prikaže napačen položaj ročaja v celotnem izbranem protokolu vrtanja »Delno vodeno z trdo gostoto kosti«. Napačne informacije so prikazane za četrti in peti korak vrtanja.

Če uporabnik sledi napačno prikazanim korakom protokola, lahko v četrtem in petem koraku izbere napačen ročaj svedra. To lahko povzroči, da globina osteotomije odstopa od predvidene globine priprave za 2 mm.

Možna poškodba bolnika

Podjetje exocad nima informacij v zvezi s poškodbami bolnikov, ki so se zgodile v takem primeru.

exocad razpolaga le z informacijami o enem osamljenem primeru, v katerem je bil bolnik zdravljen po protokolu vrtanja *exoplan*. Zobozdravnik je situacijo rešil tako, da je uporabil daljši sveder v kombinaciji z ročajem svedra z manjšim odmikom (offset), da bi dosegel želeno globino vsadka ob uporabi istega kirurškega vodila.

Bolnik ni utrpel poškodb in ni bilo poročil o neželenih učinkih. Zobozdravnik ni poročal o nobenih drugih podobnih primerih. To je bil osamljen primer. Opisano težavo pa lahko izkusijo vsi uporabniki zadevne različice *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), ki vsebuje omenjene knjižnice Straumann®.

Možen vpliv na bolnikovo zdravje

Perforacija zobnega vsadka globlje, kot je bilo načrtovano, lahko povzroči poškodbe okoliške kosti, živčnih struktur, čeljustnih votlin v maksili ali krvnih žil, kar povzroči zaplete, kot so okužba, močna bolečina, odpoved vsadka in celo trajne poškodbe ustne strukture. Glavna prednost vodenega kirurškega posega je prav v tem, da se izognemo morebitnim tovrstnim težavam. Če uporabnik, ki ni seznanjen s protokolom vodenega kirurškega posega, izvaja korake, ki so navedeni v protokolu kirurškega poročila, lahko pride do poškodbe bolnika. Zato izvajamo vse potrebne ukrepe za obvladovanje te težave.

Rijeka**Možni vpliv prijavljenega kliničnega primera na zdravje bolnika (premajhna globina vrtnja):**

v dokumentiranem kliničnem primeru je klinični zobozdravnik med operativnim posegom ugotovil napako pri merjenju globine. Čeprav ni bilo zabeleženega poročila o trajnih poškodbah bolnika, pa takojšnje intraoperativno ukrepanje ob tej napaki prinaša lastna postopkovna tveganja. Če poskuša klinični zobozdravnik vsadek izvleči z vrtenjem v nasprotni smeri, da bi ga odstranil in ponovno izvrtal do prave globine, obstaja nevarnost, da se bo vsadek ali nosilec vsadka med postopkom izvleka zlomil. Po drugi strani pa se lahko v primeru, če poskuša klinični zobozdravnik vstavek potisniti globlje v nezadostno pripravljeno osteotomijo brez ponovnega vrtnja, vstavek zavrti, ne da bi se zasidral v kost, kar povzroči izgubo primarne stabilnosti in ne doseže načrtovanega vstavnega navora.

Ukrepi, ki jih izvaja podjetje exocad

1. Prizadete knjižnice Straumann® (glejte zgoraj) so bile **16. aprila 2026** odstranjene s strežnika za prenos datotek in na strežniku exocad uvrščene na črni seznam. Zato te knjižnice uporabnikom niso več vidne niti na voljo za prenos.
2. Nove, popravljene različice prizadetih knjižnic so na voljo za prenos na naslovu <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
3. Zaradi uvrstitve na črni seznam bo vsak poskus izbire komponente iz zadevne knjižnice sprožil sistemsko sporočilo, ki opozarja, da je izbrana knjižnica protokolov »neuradno razširjena/spremenjena« in je njena uporaba odslej prepovedana.
To opozorilo se prikaže tako ob izbiri knjižnice protokolov s črnega seznama kot tudi pred izdelavo izhodnih podatkov za načrtovanje vsadka ali kirurškega vodila.
Uporabniki, ki prejmejo to sporočilo, so opozorjeni, da pri nadaljevanju z izbrano knjižnico ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja programske opreme. Če izberete »**Nadaljuj**«, to pomeni, da uporabljate storitev na lastno odgovornost.
4. Če se *datoteka scene* za načrtovanje vsadka (tj. datoteka, ki vsebuje vse informacije v zvezi s scenarijem načrtovanja ali oblikovanja, kot so stanje delovnega toka in objekti scenarija) odpre v programu exoplan in je bila ta prej odvisna od knjižnice protokolov za načrtovanje umestitve vsadka s črnega seznama, se prikaže opozorilo, ki uporabnika obvesti, da je prisotna »neuradno razširjena« knjižnica. Opozorilo je enako, kot je opisano v točki 3 zgoraj.
5. Poleg tega so bile vse prizadete knjižnice vsadkov uvrščene na črni seznam za ameriški trg (različice knjižnic, ki jih je odobrila FDA), da bi se preprečilo njihovo uporabo.
6. Nova servisna različica **exoplan 3.1 EB 9627 in 9628 (ZDA), 9629 (US-offline)** bo na voljo do **29. 5. 2026**. Ta izdaja vključuje dodatne zaščitne ukrepe proti uporabi knjižnic s črnega seznama. Knjižnice, ki ne vsebujejo veljavnega podpisa, izdanega s strani exocad, ali ki so bile izrecno uvrščene na črni seznam, ne bodo več dovoljene za uporabo (glejte tudi točki 3 in 4).
7. Da bi zagotovili izvajanje teh varnostnih ukrepov, bodo vse različice **exoplan 3.1** z EB 8657 ali starejšimi različicami do **22. 5. 2026** onemogočene. Uporabnikom priporočamo, naj posodobijo na **exoplan 3.1 EB 9627 in 9628 (ZDA), 9629 (US-offline)**, da bi omogočili popoln umik knjižnic s črnega seznama, kot je opisano v točki šest zgoraj.
8. Potem ko so bile prejšnje različice na licenčnem strežniku onemogočene, bodo uporabniki, ki še niso posodobili programa *exoplan* na različico **3.1 EB 8752 ali novejšo**, ob zagonu programa prejeli naslednje obvestilo:
»Ta različica programske opreme je bila umaknjena s trga. Posodobite jo na najnovejšo različico programske opreme *exoplan*, ki je na voljo pri vašem prodajalcu.«

Rijeka

9. Podjetje exocad izrecno priporoča, da posodobitve programske opreme namestite takoj po izidu, s čimer zagotovite neprekinjeno varnost, zmogljivost in skladnost z zakonodajo.

Zahtevani ukrepi za končne uporabnike

- 1) Z *exoplan 3.1 Rijeka* ne uporabljajte prizadetih knjižnic – glejte razdelek »Prizadete knjižnice« zgoraj.
- 2) Če nameravate uporabljati prizadete knjižnice Straumann®, jih posodobite na nove, popravljene različice, ki so na voljo za prenos na <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
- 3) Programsko opremo nadgradite na najnovejšo različico *exoplan 3.1 Rijeka*.

Zahtevani ukrepi za prodajalce/distributerje

- 1) Distributerji izdelkov exocad morajo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredovati svojim strankam/končnim uporabnikom, ki uporabljajo aplikacijo *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Po potrebi morajo prodajalci svojim končnim strankam nuditi podporo pri namestitvi različice programske opreme *exoplan 3.1 Rijeka EB 8752* ali novejše, ki je na voljo na našem strežniku za prenos. exocad priporoča uporabo **EB 9627 ali 9628 (ZDA) in 9629 (US-offline)**, ko bodo na voljo.
- 3) Distributerji se morajo zavedati, da lahko njihovi nacionalni/regulativni organi stopijo v stik z njimi in zahtevajo dodatne informacije. V skladu z lokalnimi predpisi morajo distributerji sodelovati s pristojnimi/regulativnimi organi.

Obstoječe varnostno opozorilo

Na koncu vsakega kirurškega poročila se nahaja izjava o omejitvi odgovornosti, ki zagotavlja, da implantologi svoje delo izvajajo vestno:

The surgeon bears full medical responsibility for the development and application of the surgical guide, the surgical instruments, implants, guiding sleeves, etc. to be used. This document should be considered as an addition to other documentation related to implantation. It does not replace or cancel other documents.

WARNING: This surgical report is a compilation of information to support the performance of the surgical procedure. It is based on information provided by the respective manufacturers of the implants, drill sleeves or surgical kits. To prevent patient injuries, it is required that the implantologist diligently ensures that the dental parts in this surgical report are the correct intended parts and that they correspond to the physical parts intended to be used for the surgery.

(Kirurg nosi popolno zdravniško odgovornost za razvoj in uporabo kirurškega vodila, kirurških instrumentov, vsadkov, vodilnih tulcev itd., ki jih bo uporabil. Ta dokument je treba obravnavati kot dodatek k drugi dokumentaciji, povezani z implantacijo. Ne nadomešča ali razveljavlja drugih dokumentov.

OPOZORILO: to kirurško poročilo je zbirka informacij, ki podpirajo izvedbo kirurškega postopka. Temelji na informacijah, ki jih posredujejo posamezni proizvajalci vsadkov, vrtalnih tulcev ali kirurških kompletov. Za preprečitev poškodb bolnika mora implantolog skrbno zagotoviti, da so zobni deli v tem kirurškem poročilu pravilni predvideni deli in da ustrezajo fizičnim delom, namenjenim za operacijo.)

Zgodovina dokumentov

Revizija	Urednik	Opis sprememb
2026-05-13	Stefan Walter, PRRC	Prva revizija