

## Prefácio

Este Aviso de Segurança de Campo (FSN) contém informações importantes para os clientes, visando a segurança do paciente e o uso seguro do *exoplan*, nosso software para planejamento de implantes e planejamento de guias cirúrgicos.

### Quem é afetado por este Aviso de Segurança de Campo:

Todos os usuários do *exoplan 3.1* de uma versão de software antiga com versão do mecanismo (engine build - EB) 8657 ou inferior que utilizam ou planejam utilizar uma abordagem de tratamento cirúrgico guiado com exportação de protocolo de perfuração passo a passo.

### Quem não é afetado por este Aviso de Segurança de Campo:

1. Os usuários de versões recentes do software *exoplan* (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 ou superior) não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo, pois várias mensagens de aviso são exibidas se uma biblioteca da lista negra selecionada durante o processo de design e planejamento
2. Os usuários de versões antigas do *exoplan 3.1 Rijeka* que utilizam apenas fluxos de trabalho de protocolo de perfuração diferentes do protocolo passo a passo (exemplo: veja a Figura 1) não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo.
3. Os usuários do *exoplan 3.0 Galway* não são afetados por este Aviso de Segurança de Campo.

### O que os distribuidores devem fazer?

Os distribuidores do software *exoplan 3.1 Rijeka* da exocad devem encaminhar as informações aos seus usuários finais e atualizar seus clientes para a versão mais recente do *exoplan* (3.1 EB 9627 (fora dos EUA), EB 9628 (EUA), EB 9629 (EUA offline) ou posterior), disponível em nosso servidor de downloads.

## Fabricante

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

Referência interna da exocad: #423314

Produto exocad, nome comercial: *exoplan 3.1 Rijeka*

### Versões afetadas do *exoplan 3.1* Engine Builds (EB):

- EB 8633 (EUA)
- EB 8634 (EUA Offline)
- EB 8657 (fora dos EUA)

### Identificadores Únicos de Dispositivo (UDI):

UDI-DI básico: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (EUA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (EUA Offline)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (fora dos EUA)

**Tipo de tratamentos/protocolos:** Planejamento de casos orientados por protocolo, incluindo exportação de protocolo/sequência de perfuração passo a passo utilizando determinados implantes Straumann® e bibliotecas de protocolos de perfuração Straumann® ou outros protocolos de perfuração passo a passo.

**Bibliotecas afetadas que contribuíram para o problema descrito:** As bibliotecas afetadas são as seguintes bibliotecas de protocolos passo a passo Straumann® BLX/TLX, que podem ser identificadas pelo “<SignatureDate>” no arquivo config.xml da biblioteca, conforme segue:

Nome da biblioteca de protocolos	Biblioteca <Signature Date>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> e <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_Protocolo_de_manga_parcialmente_guiada	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Nome da biblioteca de implantes	Biblioteca <Data da assinatura>
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> anterior a 01/05/2025
Straumann® - TLX SP - Nível Tecido X Standard Plus SLA® FDA	
Straumann® - TLX S - Nível Tecido X Standard SLA® FDA	
Straumann® - TLX SP - Nível Tecido X Standard Plus SLActive® FDA	
Straumann® - TLX S - Nível Tecido X Standard SLActive® FDA	

**Qual (mau funcionamento/não conformidade) foi identificado?**

Uma reclamação relativa ao *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) foi comunicada à exocad por um usuário final (um dentista sediado na Índia), na qual o relatório cirúrgico gerado não continha a sequência completa e correta de brocas para o implante Straumann®, anilha e o sistema de kit cirúrgico selecionados.

A sequência de brocas/ferramentas exibida no relatório cirúrgico gerado incluía brocas com comprimento insuficiente para a posição planejada do implante (veja a Figura 1 abaixo). O dentista não percebeu essa discrepância antes da cirurgia. Como resultado, a osteotomia preparada ficou subfresada, impossibilitando a inserção do implante na profundidade planejada.

O dentista resolveu a situação utilizando uma broca mais longa em combinação com um redutor de anilha com uma altura menor, a fim de atingir a profundidade de implante necessária, utilizando o mesmo guia cirúrgico.

O paciente não sofreu lesões e não foram relatados efeitos adversos. O dentista não relatou outros incidentes dessa natureza. Trata-se de um caso isolado. O problema descrito, no entanto, pode ocorrer com todos os usuários da versão afetada do *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) que utilizem as bibliotecas Straumann® mencionadas ou outros protocolos de perfuração passo a passo.

Confirma-se que se trata de um problema de software e não de uma biblioteca, que já foi resolvido na versão subsequente do *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ou posteriores.

**Implante – Código de referência: 061.4310**

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

**Anilha – Código de referência: 034.299V4**



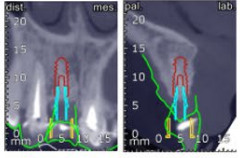






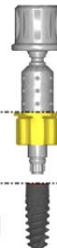
Straumann® – Guided iExcel Sleeves : Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve · d 5,0 mm | D 6,6 mm | H 5,0 mm, Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve

**Kit de brocas cirúrgicas - Código de referência: 066.1305**

Straumann® - Straumann® - VeloDrill™ Guided Surgery Kit, X VeloDrill™, guided, Ø 3.7 mm, L 16 mm

**Protocolo de sequência de perfuração**

Straumann® - Protocolos de Cirurgia Totalmente Guiada BLX, totalmente guiada | Densidade óssea média, sequência completa de brocas

Tooth 11 (FDI)		Patient: [REDACTED] Project: [REDACTED]		This automatically generated report should only be used as a guideline and therefore must not be considered official manufacturer documentation.		exocad							
<b>straumanngroup</b> 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 		<b>straumanngroup</b> 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  							
<b>straumanngroup</b> 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:** Relatório do usuário final que relatou o problema com a perfuração muito superficial. As etapas da sequência de brocas/ferramentas marcadas em vermelho (nº 3-5,7) representam as etapas com informações incorretas (comprimento da broca/ferramenta).

A exocad pode confirmar que este problema ocorreu apenas na versão antiga do *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 EUA, 8634 EUA Offline) e foi resolvido no *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) ou versões posteriores.

**Constatação adicional (problema de biblioteca)**

Durante testes internos das bibliotecas, foi identificado um erro em bibliotecas específicas de protocolos cirúrgicos da Straumann®, desenvolvidas pela exocad. Em determinados fluxos de trabalho, o protocolo gerado pelo software exibe uma combinação incorreta de instrumentos nas etapas finais de fresagem. Após várias etapas corretas, em duas etapas consecutivas do protocolo, é exibida uma combinação incorreta do redutor de

## Aviso de segurança de campo nº 423314 referente ao exoplan 3.1 Rijeka

anilha (h=1 mm em vez de h=3 mm), o que pode resultar em uma profundidade de perfuração até 2 mm mais profunda do que o pretendido. Isso pode levar a lesões indesejadas, dependendo das condições anatômicas e do uso clínico.

Após selecionar o implante, o usuário é solicitado a escolher uma densidade óssea (média, dura ou mole) e um deslocamento (7, 9 ou 11 mm), que descreve a distância da parte superior da anilha até a plataforma do implante.

O redutor de anilha incorreto é exibido se o usuário escolher a seguinte combinação:

1. Implantes TLX/BLX com diâmetros de 5,5 mm e 6,5 mm e comprimento de 6 mm (consulte a tabela “Implantes afetados” abaixo)
2. Ø 5,0 mm – mangas em T (consulte a tabela “Mangas cirúrgicas afetadas” abaixo)
3. Protocolo parcialmente guiado, densidade óssea dura
4. Deslocamento da manga de 7 mm (a mais próxima das três distâncias disponíveis – marcada com esfera azul na figura 2 abaixo)

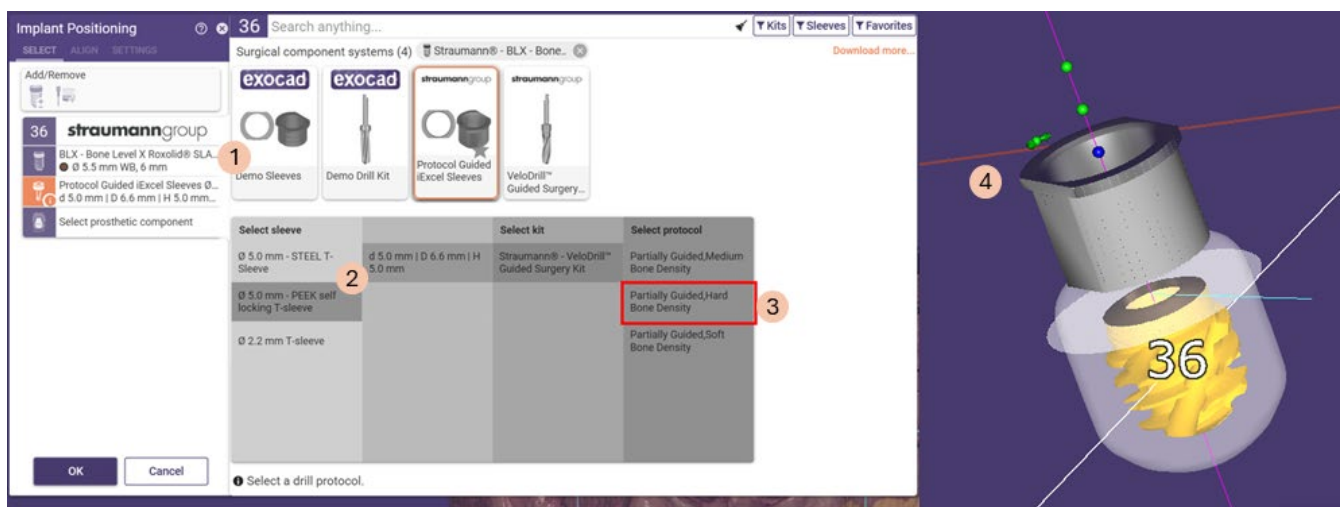


Figura 2: Exemplo de uma seleção da biblioteca durante o planejamento do implante que leva a uma entrada incorreta na biblioteca. (1) Escolha um dos implantes afetados (consulte a tabela abaixo); (2) Selecione uma anilha com diâmetro de 5,0 mm; (3) escolha o protocolo “Parcialmente Guiado, Densidade Óssea Dura”; (4) Escolha a distância mais próxima entre a anilha e o implante.

O desvio é limitado a seleções específicas de implante/anilha/fluxo de trabalho e não afeta todas as configurações. Os componentes afetados são:

Implantes afetados	Diâmetro	Comprimento	Código de referência
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

Mangas cirúrgicas afetadas	Dimensões	Código de referência
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

Neste caso, as etapas 4 e 5 do protocolo exibem os redutores de anilha incorreto utilizadas (marcado em vermelho na figura 3 abaixo):

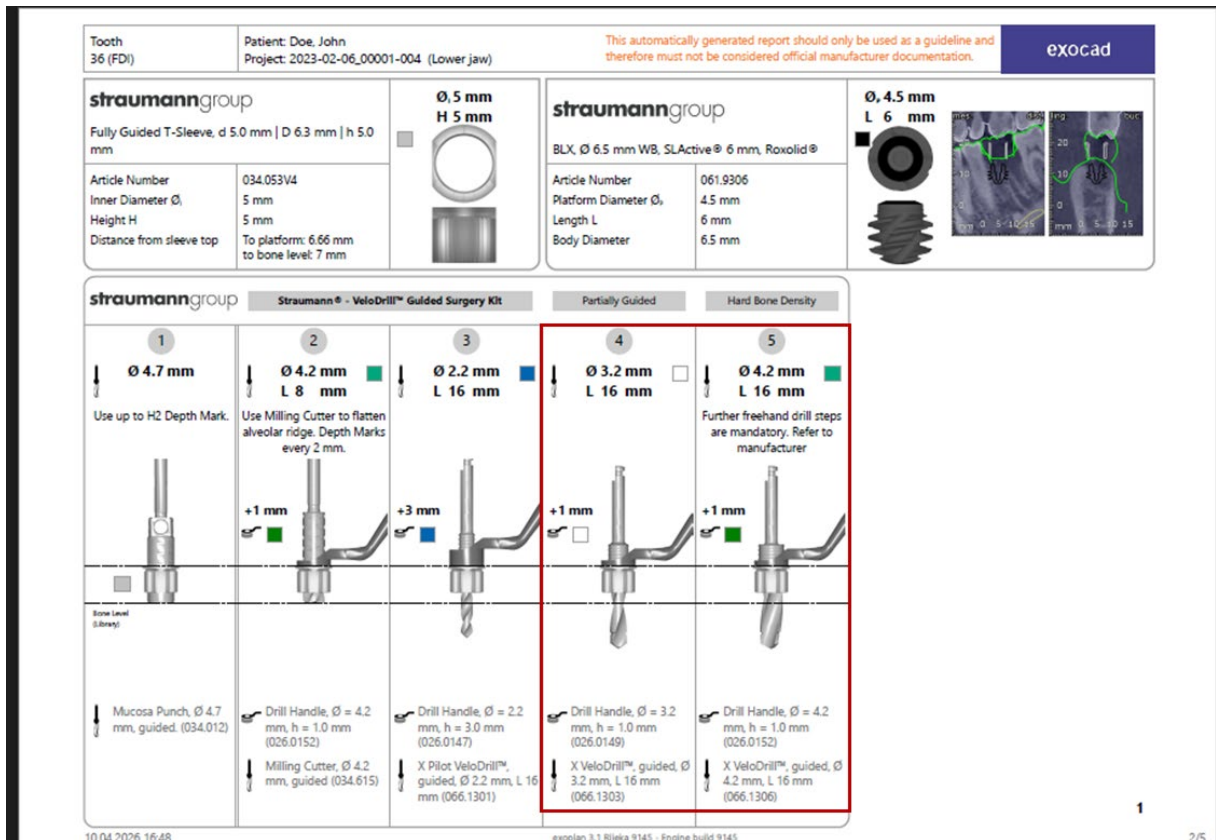
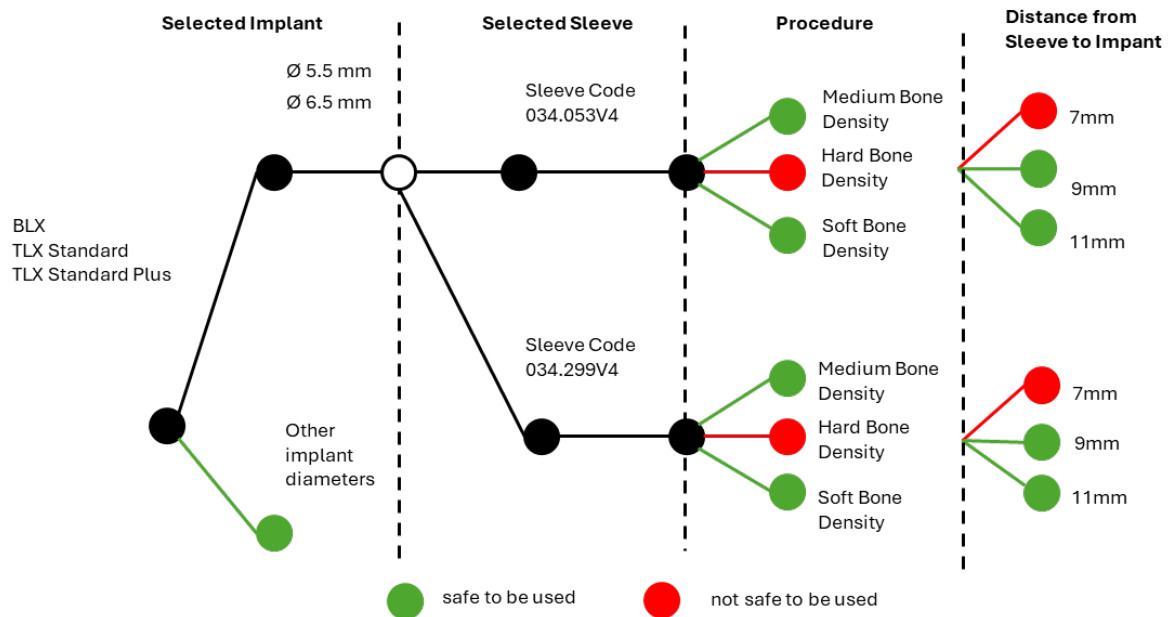


Figura 3: Exemplo de protocolo de fresagem passo a passo gerado pelo *exoplan*. As etapas 4 e 5 do protocolo de broca exibem o redutor de anilha incorreta (h1.0, marcada em vermelho), enquanto a etapa 3 exibe o punho da broca correta (h3.0).

O uso de outros componentes Straumann® não é afetado. Nenhum outro tamanho de implante, distâncias de deslocamento, anilha cirúrgicas ou seleções de protocolo são afetados. Este gráfico mostra os fluxos de trabalho afetados. Os fluxos de trabalho marcados em vermelho não devem ser usados. As opções de fluxo de trabalho em verde são seguras para uso.



**Figura 4:** Combinação de parâmetros disponíveis para as linhas de implantes Straumann afetadas. Os círculos vermelhos indicam opções que não devem ser utilizadas. Todas as opções de fluxo de trabalho em verde são seguras para uso.

### O que pode dar errado com a descoberta adicional?

Quando um implante Straumann® BLX/TLX com diâmetro de 5,5 ou 6,5 mm e comprimento de 6 mm é planejado em combinação com uma anilha Straumann® BLX/TLX e a broca Straumann® VeloDrill, o *exoplan* exibirá uma posição incorreta do redutor de anilha para o protocolo de perfuração completo selecionado “Parcialmente Guiado com Densidade Óssea Dura”. A informação incorreta é exibida para a quarta e quinta etapas de perfuração.

Se as etapas do protocolo exibidas incorretamente forem seguidas, o usuário poderá selecionar o redutor de anilha errada nas etapas quatro e cinco. Isso pode fazer com que a profundidade da osteotomia se desvie 2 mm da profundidade de preparação pretendida.

### Possível lesão no paciente

A exocad não possui informações relacionadas a qualquer lesão ao paciente que tenha ocorrido nesse caso.

A exocad possui informações apenas sobre um caso isolado em que um paciente foi tratado com um protocolo de perfuração *exoplan*. O dentista resolveu a situação utilizando uma broca mais longa em combinação com um redutor de anilha com um deslocamento menor, a fim de atingir a profundidade de implante necessária enquanto utilizava o mesmo guia cirúrgico.

O paciente não sofreu danos e não foram relatados efeitos adversos. Nenhum outro incidente dessa natureza foi relatado pelo dentista. Este foi um caso isolado. O problema descrito, no entanto, pode ocorrer com todos os usuários da versão afetada do *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) com as bibliotecas Straumann® mencionadas.

### Possível impacto na saúde do paciente

A perfuração do implante dentário a uma profundidade maior do que a planejada pode causar danos ao osso circundante, às estruturas nervosas, ao seio maxilar ou aos vasos sanguíneos, resultando em complicações como infecção, dor intensa, falha do implante e até mesmo danos permanentes à estrutura oral. A principal vantagem da cirurgia guiada é justamente evitar possíveis problemas como esse. Se um usuário que não esteja

## Aviso de segurança de campo nº 423314 referente ao *exoplan 3.1 Rijeka*

familiarizado com o protocolo de cirurgia guiada seguir as etapas descritas no protocolo do relatório cirúrgico, o paciente poderá sofrer lesões. Por esse motivo, estamos tomando as medidas necessárias para conter esse problema.

### **Possível impacto do caso clínico relatado na saúde do paciente (perfuração insuficiente):**

No caso clínico documentado, o erro de profundidade foi identificado intraoperatoriamente pelo dentista responsável. Embora não tenha sido relatada nenhuma lesão permanente ao paciente, o manejo intraoperatório imediato desse erro acarreta seus próprios riscos procedimentais. Se o dentista tentar aplicar torque reverso no implante para removê-lo e perfurar novamente até a profundidade correta, há o risco de fraturar o implante ou o suporte/montador do implante durante a retirada. Alternativamente, se o dentista tentar avançar o implante ainda mais em uma osteotomia insuficientemente preparada sem perfurar novamente, o implante pode girar sem se encaixar no osso, resultando na perda da estabilidade primária e na incapacidade de atingir o torque de inserção planejado.

### **Ações realizadas pela exocad**

1. As bibliotecas Straumann® afetadas (ver acima) foram removidas do servidor de download e colocadas na lista negra no servidor da exocad em **16 de abril de 2026**. Conseqüentemente, essas bibliotecas não estão mais visíveis nem disponíveis para download pelos usuários.
2. Novas versões corrigidas das bibliotecas afetadas foram disponibilizadas para download em <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>
3. Como resultado da inclusão na lista negra, qualquer tentativa de selecionar um componente de uma biblioteca afetada acionará uma mensagem do sistema indicando que a biblioteca de protocolo selecionada foi “estendida/alterada de forma não oficial” e não deve mais ser utilizada. Este aviso é exibido tanto no momento em que a biblioteca de protocolos colocada na lista negra é selecionada quanto antes da geração dos dados de saída do planejamento de implante ou da guia cirúrgica. Os usuários que receberem essa mensagem são avisados de que o funcionamento correto do software não pode ser garantido ao continuar com a biblioteca selecionada. A seleção de “**Continuar**” implica no uso por conta e risco do usuário.
4. Se um *arquivo de cena* de planejamento de implante (ou seja, um arquivo contendo todas as informações relacionadas a uma cena de planejamento ou projeto, como o estado do fluxo de trabalho e os objetos da cena) for aberto no *exoplan* e anteriormente dependesse de uma biblioteca de protocolos na lista negra para o planejamento da colocação de implantes, uma mensagem de aviso será exibida para informar ao usuário que uma biblioteca “estendida/alterada de forma não oficialmente” está presente. A mensagem de aviso é a mesma descrita no ponto três acima.
5. Além disso, todas as bibliotecas de implantes afetadas foram colocadas na lista negra para o mercado dos EUA (versões de bibliotecas aprovadas pela FDA) para garantir que essas bibliotecas não possam ser utilizadas.
6. Uma nova versão de serviço do *exoplan 3.1 EB 9627 e 9628 (EUA) e 9629 (EUA offline)* será disponibilizada até **29/05/2026**. Esta versão inclui proteções adicionais contra o uso de bibliotecas na lista negra. Bibliotecas que não contenham uma assinatura válida emitida pela exocad ou que tenham sido explicitamente colocadas na lista negra não serão mais permitidas para uso (consulte também os pontos 3 e 4).
7. Para garantir a implementação dessas medidas de segurança, todas as versões do *exoplan 3.1* com EB 8657 ou anteriores serão desativadas até **22/05/2026**. Recomenda-se aos usuários que atualizem para o

*exoplan 3.1 EB 9627 e 9628 (EUA) e 9629 (EUA offline)* a fim de facilitar a possibilidade de remover completamente as bibliotecas incluídas na lista negra, conforme descrito no ponto seis acima.

8. Após a desativação das versões anteriores no servidor de licenças, os usuários que não tiverem atualizado para a versão **3.1 EB 8752 ou posterior** do *exoplan* serão informados, ao iniciar o aplicativo, pela seguinte mensagem:

*“Esta versão do software foi recolhida. Atualize para a versão mais recente do exoplan, disponível junto ao seu revendedor.”*

9. A exocad recomenda fortemente a instalação imediata das atualizações de software assim que forem lançadas, para garantir a segurança, o desempenho e a conformidade regulatória contínuos.

## Ações necessárias para usuários finais

- 1) Não utilize as bibliotecas afetadas – consulte a seção “Bibliotecas afetadas” acima – com o *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Se você pretende usar as bibliotecas Straumann® afetadas, atualize todas elas com as novas versões corrigidas disponíveis para download em <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
- 3) Atualize para a versão mais recente do *exoplan 3.1 Rijeka*.

## Ações necessárias para revendedores/distribuidores

- 1) Os distribuidores da exocad devem encaminhar esta Nota de Segurança de Campo aos seus clientes/usuários finais que estejam utilizando o *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Se necessário, os revendedores devem auxiliar seus clientes finais na instalação da versão **EB 8752** ou posterior do software *exoplan 3.1 Rijeka*, disponível em nosso servidor de download. A exocad recomenda o uso **da versão EB 9627 ou 9628 (EUA) e 9629 (EUA offline)** assim que estiverem disponíveis.
- 3) Os distribuidores devem estar cientes de que as autoridades competentes/regulatórias de seus países podem entrar em contato com eles e solicitar informações adicionais. De acordo com as regulamentações locais, os distribuidores são obrigados a colaborar com as autoridades competentes/regulatórias.

## Recomendações de segurança existentes

Há uma declaração de isenção de responsabilidade no final de cada relatório cirúrgico para garantir que os implantologistas atuem com diligência:

*O cirurgião tem total responsabilidade médica pelo desenvolvimento e aplicação da guia cirúrgica, dos instrumentos cirúrgicos, implantes, anilhas guia, etc., a serem utilizados. Este documento deve ser considerado como um acréscimo a outra documentação relacionada à implantação, ele não substitui ou cancela outros documentos.*

*ATENÇÃO: este relatório cirúrgico contém informações para apoiar a realização do procedimento cirúrgico. Ele está baseado nas informações fornecidas pelos respectivos fabricantes de implantes, anilhas de perfuração e kits cirúrgicos. Para evitar lesões no paciente, é obrigatório que o implantodontista se certifique diligentemente de que as peças dentárias neste relatório cirúrgico estão corretas e correspondem às peças físicas que serão usadas na cirurgia.*

## Histórico do documento

Revisão	Editor	Descrição das alterações
13/05/2026	Stefan Walter, PRRC	Revisão inicial