

Vorwort

Dieser Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) enthält wichtige Kundeninformationen zur Patientensicherheit und zur sicheren Anwendung von *exoplan*, unserer Software für die Implantatplanung und das Design von Bohrschablonen.

Wer ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen:

Alle Anwender einer älteren *exoplan 3.1* Softwareversion mit Engine Build (EB) 8657 oder niedriger, die einen geführten chirurgischen Behandlungsansatz mit Export eines Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolls nutzen oder nutzen möchten.

Wer ist von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen:

1. Benutzer aktuellerer *exoplan* Softwareversionen (*exoplan 3.1 Rijeka* EB 8752 oder höher) sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen, da mehrere Warnmeldungen angezeigt werden, wenn während des Design- und Planungsprozesses eine gesperrte Bibliothek ausgewählt wird.
2. Anwender von älteren *exoplan 3.1 Rijeka* Versionen, die andere Bohrprotokoll-Workflows als das Schritt-für-Schritt-Bohrprotokoll verwenden (Beispiel: siehe Abbildung 1), sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.
3. Anwender von *exoplan 3.0 Galway* sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Maßnahmen für Vertriebspartner

Vertriebspartner der exocad Software *exoplan 3.1 Rijeka* sollten die Informationen an ihre Endanwender weiterleiten und ihre Kunden auf die neueste *exoplan* Version (3.1 EB 9627 (außerhalb der USA), EB 9628 (USA), EB 9629 (US Offline) oder höher) aktualisieren, die auf unserem Download-Server bereitgestellt wird.

Hersteller

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

Interne exocad Referenz: #423314

exocad Produkt, Handelsname: *exoplan 3.1 Rijeka*

Betroffene Versionen von *exoplan 3.1*

Engine Builds (EB):

- EB 8633 (USA)
- EB 8634 (US Offline)
- EB 8657 (außerhalb der USA)

Eindeutige Gerätekennungen (UDI):

Basis-UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (US Offline)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (außerhalb der USA)

Art der Behandlungen/Protokolle: Planung protokollgesteuerter Fälle, einschließlich des Exports von Schritt-für-Schritt-Bohrprotokollen/-sequenzen unter Verwendung bestimmter Straumann®-Implantate und Straumann®-Bohrprotokollbibliotheken oder anderer Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolle.

Betroffene Bibliotheken, die zu dem beschriebenen Problem beigetragen haben: Bei den betroffenen Bibliotheken handelt es sich um die nachfolgend aufgeführten Straumann® BLX/TLX/ Schritt-für-Schritt-Protokollbibliotheken, die durch das „<SignatureDate>“ in der Datei „config.xml“ der Bibliothek wie folgt identifiziert werden können:

Name der Protokollbibliothek	Bibliothek <SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> und <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Name der Implantatbibliothek	Bibliothek <SignatureDate>
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> vor dem 2025-05-01
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	

Welche Fehlfunktion/Nichtkonformität wurde festgestellt?

Bei exocad ist eine Beschwerde von einem Endanwender (einem Zahnarzt mit Sitz in Indien) bezüglich *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) eingegangen, wonach der erstellte chirurgische Report nicht die vollständige und korrekte Bohrsequenz für das ausgewählte Straumann®-Implantat, die Hülse und das chirurgische Kit-System enthielt.

Die im generierten chirurgischen Report angezeigte Bohrer-/Werkzeugsequenz enthielt Bohrer, deren Länge nicht für die geplante Implantatposition ausreichte (siehe Abbildung 1 unten). Der Zahnarzt bemerkte diese Diskrepanz nicht vor der Behandlung. Infolgedessen war die vorbereitete Osteotomie zu flach, um das Implantat wie geplant zu platzieren.

Der Zahnarzt löste das Problem, indem er einen längeren Bohrer in Kombination mit einem Bohrlöffel mit geringerem Offset verwendete, um die erforderliche Implantattiefe unter Verwendung derselben Bohrschablone zu erreichen.

Der Patient wurde nicht verletzt, und es wurden keine unerwünschten Beeinträchtigungen gemeldet. Der Zahnarzt hat keine weiteren Vorfälle dieser Art gemeldet. Es handelte sich um einen Einzelfall. Das beschriebene Problem könnte jedoch bei allen Anwendern der betroffenen Version von *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) mit den genannten Straumann®-Bibliotheken oder anderen Schritt-für-Schritt-Bohrprotokollen auftreten.

Es wurde bestätigt, dass es sich um ein Softwareproblem und nicht um ein Bibliotheksproblem handelt, das bereits in der nachfolgenden Version von *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) oder später behoben wurde.

Implantat – Referenzcode: 061.4310

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

Chirurgische Hülse – Referenzcode: 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

Chirurgisches Bohrer-Kit – Referenzcode: 066.1305

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

Bohrsequenzprotokoll

Straumann® – BLX-Protokolle für die vollständig geführte Chirurgie, vollständig geführt | Mittlere Knochendichte, vollständige Bohrsequenz



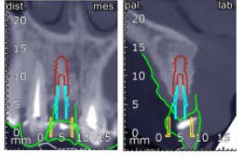


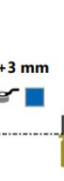
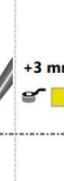
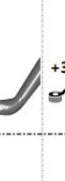




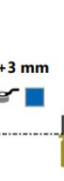
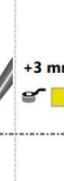
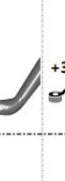




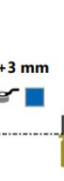
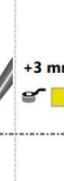
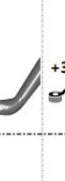


Tooth 11 (FDI)	Patient: Project:	This automatically generated report should only be used as a guideline and therefore must not be considered official manufacturer documentation.		exocad																						
straumanngroup Ø 5.0 mm self locking T-sleeve Article Number: 034.299V4 Inner Diameter Ø: 5 mm 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																										
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">1 Ø 4 mm Use up to Depth Mark H2. </td> <td style="text-align: center;">2 Ø 3.5 mm L 8 mm Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm. +1 mm </td> <td style="text-align: center;">3 Ø 2.2 mm L 20 mm +3 mm </td> <td style="text-align: center;">4 Ø 2.8 mm L 20 mm +3 mm </td> <td style="text-align: center;">5 Ø 3.2 mm L 20 mm +3 mm </td> <td style="text-align: center;">6 Ø 3.7 mm L 16 mm +3 mm </td> <td style="text-align: center;">7 Depth Mark H2 Insert Implant up to H2 Depth Mark. </td> </tr> <tr> <td>Bone Level (Library)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mucosa Punch, Ø 4.0 mm, guided. (034.011)</td> <td>Drill Handle, self-locking, Ø = 3.5 mm, h = 1 mm (034.294) Milling Cutter, Ø 3.5 mm, guided (034.415)</td> <td>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)</td> <td>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)</td> <td>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)</td> <td>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)</td> <td>BLX/BLC Guided Implant Driver, ratchet, SST. (066.4404)</td> </tr> </table>						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)
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)																				

Abbildung 1: Bericht des Endanwenders, der das Problem der zu flachen Bohrung gemeldet hat. Die rot markierten Schritte der Bohrer-/Werkzeugsequenz (Nr. 3–5, 7) zeigen die Schritte mit den falschen Angaben (Bohrer-/Werkzeuglänge).

exocad kann bestätigen, dass dieses Problem nur bei der älteren Version *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 US, 8634 US Offline) auftrat und in *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) oder höher behoben ist.

Zusätzlicher Fund (Bibliothekproblem)

Bei internen Tests der Bibliotheken wurde ein Fehler in bestimmten chirurgischen Straumann®-Protokoll-Bibliotheken, die von exocad entwickelt wurden, festgestellt. Bei bestimmten Workflows zeigt die Protokollausgabe in den letzten Bohrschritten eine falsche Instrumentenkombination an. Nach mehreren korrekten Schritten wird in zwei aufeinanderfolgenden Protokollschritten ein falscher Bohrlöffel (h=1 mm statt h=3 mm) angezeigt, was zu einer um bis zu 2 mm tieferen Bohrtiefe als beabsichtigt führen kann. Dies kann je nach anatomischen Gegebenheiten und klinischer Anwendung zu unbeabsichtigten Verletzungen führen. Nach der Auswahl des Implantats wird der Anwender aufgefordert, eine Knochendichte (mittel, hart oder weich) sowie einen Offset (7, 9 oder 11 mm) auszuwählen, der den Abstand zwischen der Oberseite der Hülse und der oberen Plattform des Implantats angibt.

Der falsche Bohrlöffel wird angezeigt, wenn der Anwender die folgende Kombination wählt:

1. TLX/BLX-Implantate mit Durchmessern von 5,5 mm und 6,5 mm und einer Länge von 6 mm (siehe Tabelle „Betroffene Implantate“ unten)
2. Ø 5,0 mm – T-Hülsen (siehe Tabelle „Betroffene chirurgische Hülsen“ unten)
3. Teilgeführtes Protokoll, harte Knochendichte
4. Hülsen-Offset 7 mm (nächstgelegener der drei verfügbaren Abstände – in Abbildung 2 unten als blaue Kugel markiert)

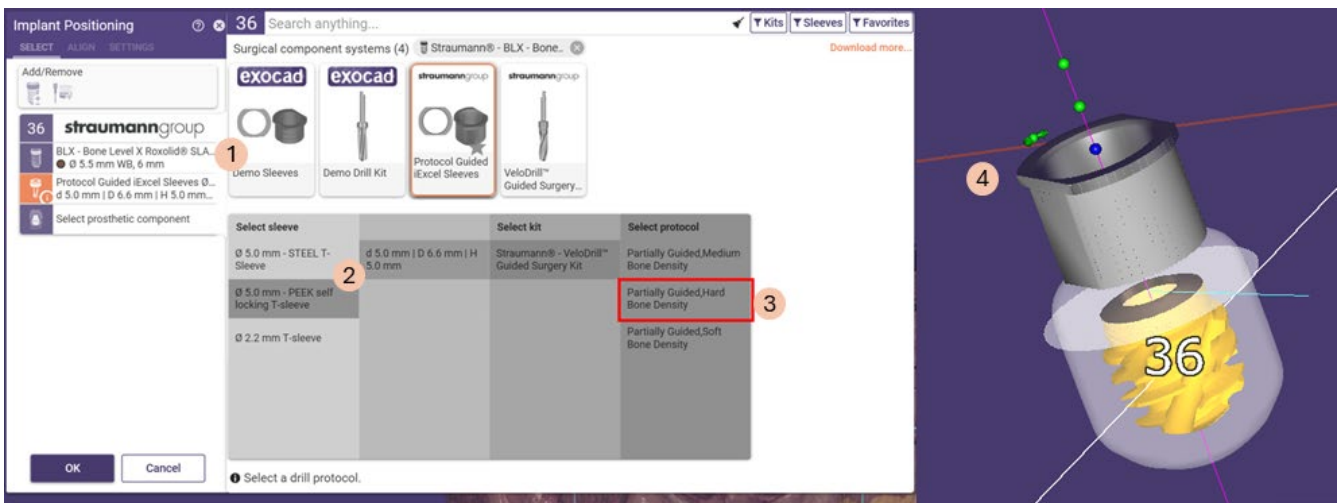


Abbildung 2: Beispiel für eine Bibliotheksauswahl während der Implantatplanung, die zu einem falschen Bibliothekseintrag führt. (1) Auswahl eines der betroffenen Implantate (siehe Tabelle unten); (2) Auswahl einer Hülse mit einem Durchmesser von 5,0 mm; (3) Auswahl von Protokoll „Partially Guided, Hard Bone Density“ (Teilgeführt, harte Knochendichte); (4) Auswahl des nächstgelegenen Abstands zwischen Hülse und Implantat.

Die Abweichung beschränkt sich auf bestimmte Implantat-/Hülsen-/Workflow-Auswahlen und betrifft nicht alle Konfigurationen. Die betroffenen Komponenten sind:

Betroffene Implantate	Durchmesser	Länge	Referenzcode
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

Betroffene chirurgische Hülsen	Abmessungen	Referenzcode
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

In diesem Fall zeigen die Protokollschritte 4 und 5 die falsche Höhe der Bohrlöffel für die verwendeten Bohrer an (in Abbildung 3 unten rot markiert):

The screenshot shows a surgical protocol report for a Straumann implant. It includes patient information (Doe, John), project details (2023-02-06_00001-004), and a warning that the report is a guideline. The components listed are a Straumann Fully Guided T-Sleeve (Article 034.053V4) and a Straumann BLX drill (Article 061.9306). The drilling protocol consists of five steps:

- Step 1:** Ø 4.7 mm, L 8 mm. Use up to H2 Depth Mark.
- Step 2:** Ø 4.2 mm, L 8 mm. Use Milling Cutter to flatten alveolar ridge. Depth Marks every 2 mm.
- Step 3:** Ø 2.2 mm, L 16 mm. Correct workflow (blue border).
- Step 4:** Ø 3.2 mm, L 16 mm. Incorrect workflow (red border).
- Step 5:** Ø 4.2 mm, L 16 mm. Incorrect workflow (red border).

Abbildung 3: Beispiel für die Ausgabe des Schritt-für-Schritt-Bohrprotokolls von *exoplan*. Die Bohrschritte 4 und 5 zeigen den falschen Bohrlöffel an (h1.0, rot markiert), Schritt 3 zeigt den richtigen Bohrlöffel (h3.0).

Die Verwendung anderer Straumann®-Komponenten ist nicht betroffen. Keine anderen Implantatgrößen, Offset-Abstände, chirurgischen Hülsen oder Protokollauswahlen sind betroffen. Dieses Diagramm zeigt die betroffenen Workflows. Die rot markierten Workflows dürfen nicht verwendet werden. Grüne Workflow-Optionen sind sicher in der Anwendung.

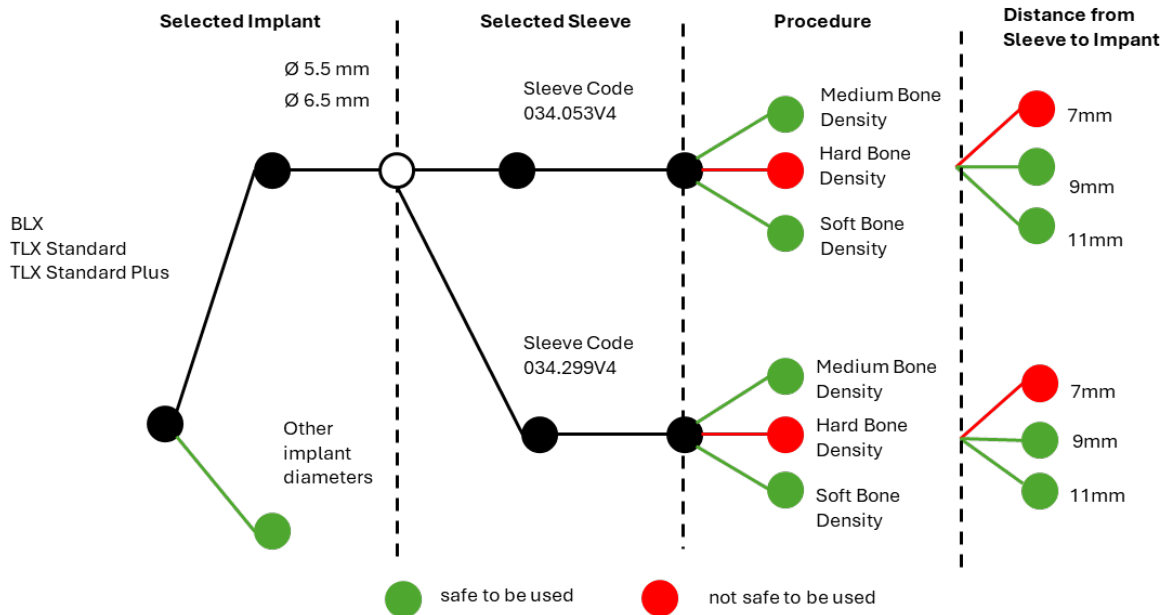


Abbildung 4: Kombination der verfügbaren Parameter für betroffene Straumann®-Implantatlinien. Die roten Kreise kennzeichnen Optionen, die nicht verwendet werden dürfen. Alle grünen Workflow-Optionen sind sicher in der Anwendung.

Welche Probleme könnten mit dem zusätzlichen Fund entstehen?

Wenn ein Straumann® BLX/TLX-Implantat mit einem Durchmesser von 5,5 oder 6,5 mm und einer Länge von 6 mm in Kombination mit einer Straumann® BLX/TLX-Hülse und dem Straumann® VeloDrill geplant wird, zeigt *exoplan* eine falsche Griffposition für das ausgewählte vollständige Bohrprotokoll „Partially Guided with Hard Bone Density“ (Teilgeführt, harte Knochendichte) an. Die falsche Information wird beim vierten und fünften Bohrschritt angezeigt.

Werden die falsch angezeigten Protokollschritte befolgt, wählt der Anwender in den Schritten vier und fünf möglicherweise den falschen Bohrlöffel aus. Dies kann dazu führen, dass die Osteotomietiefe um 2 mm von der beabsichtigten Präparationstiefe abweicht.

Mögliche Verletzung des Patienten

exocad liegen keine Informationen über Patientenverletzungen vor, die in einem solchen Fall aufgetreten sind.

exocad liegen nur Informationen zu einem Einzelfall vor, bei dem ein Patient unter Einsatz eines *exoplan* Bohrprotokolls behandelt wurde. Der Zahnarzt löste das Problem, indem er einen längeren Bohrer in Kombination mit einem Bohrlöffel mit geringerem Offset verwendete, um die erforderliche Implantattiefe unter Verwendung derselben Bohrschablone zu erreichen.

Der Patient wurde nicht verletzt, und es wurden keine unerwünschten Beeinträchtigungen gemeldet. Der Zahnarzt hat keine weiteren Vorfälle dieser Art gemeldet. Es handelte sich um einen Einzelfall. Das beschriebene Problem könnte jedoch bei allen Anwendern der betroffenen Version *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) mit den genannten Straumann®-Bibliotheken auftreten.

Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten

Eine tiefere Perforation des Zahnimplantats als geplant kann zu Schäden am umgebenden Knochen, an Nervenstrukturen, der Kieferhöhle oder Blutgefäßen führen, was Komplikationen wie Infektionen, starke Schmerzen, Implantatversagen und sogar dauerhafte Schäden an der Mundstruktur zur Folge haben kann. Der

Hauptvorteil von geführten chirurgischen Eingriffen besteht gerade darin, mögliche Probleme wie diese zu vermeiden. Wenn ein Anwender, der mit dem Protokoll für den geführten chirurgischen Eingriff nicht vertraut ist, die im Protokoll für den chirurgischen Report dargestellten Schritte befolgt, könnte ein Patient verletzt werden. Aus diesem Grund ergreifen wir die notwendigen Maßnahmen, um dieses Problem einzudämmen.

Mögliche Auswirkungen des berichteten klinischen Falls auf die Gesundheit des Patienten (Unterbohrung):

Im dokumentierten klinischen Fall wurde der Tiefenfehler intraoperativ vom behandelnden Arzt festgestellt. Zwar wurde keine dauerhafte Verletzung des Patienten gemeldet, doch birgt die sofortige intraoperative Behandlung dieses Fehlers eigene verfahrenstechnische Risiken. Wenn der Arzt versucht, das Implantat durch ein Rückdrehen zu entfernen und erneut bis zur korrekten Tiefe zu bohren, besteht die Gefahr, dass das Implantat oder der Implantathalter/Implantatträger beim Herausziehen bricht. Versucht der Arzt hingegen, das Implantat ohne erneutes Bohren weiter in eine unzureichend präparierte Osteotomie einzusetzen, kann sich das Implantat drehen, ohne im Knochen zu greifen, was zu einem Verlust der Primärstabilität und zum Verfehlen des geplanten Einbringdrehmoments führt.

Von exocad durchgeführte Maßnahmen

1. Die betroffenen Straumann®-Bibliotheken (siehe oben) wurden am **16. April 2026** vom Download-Server entfernt und auf dem exocad Server auf die Sperrliste gesetzt. Folglich sind diese Bibliotheken für Anwender nicht mehr sichtbar und stehen nicht mehr zum Download zur Verfügung.
2. Neue, korrigierte Versionen der betroffenen Bibliotheken stehen unter <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str> zum Download zur Verfügung
3. Infolge der Aufnahme in die Sperrliste löst jeder Versuch, eine Komponente aus einer betroffenen Bibliothek auszuwählen, eine Systemmeldung aus, die darauf hinweist, dass die ausgewählte Protokollbibliothek „inoffiziell erweitert/geändert“ wurde und nicht mehr verwendet werden darf. Diese Warnung wird sowohl bei der Auswahl der gesperrten Protokollbibliothek als auch vor der Generierung der Ausgabedaten für die Implantatplanung oder die Bohrschablone angezeigt. Anwender, die diese Meldung erhalten, werden darauf hingewiesen, dass bei Fortfahren mit der ausgewählten Bibliothek der korrekte Betrieb der Software nicht gewährleistet werden kann. Die Auswahl von „Weiter“ erfolgt auf eigenes Risiko des Benutzers.
4. Wenn eine Implantatplanungs-Szenedatei (d. h. eine Datei, die alle Informationen zu einer Planungs- oder Konstruktionsszene enthält, wie z. B. den Workflow-Status und Szenenobjekte) in *exoplan* geöffnet wird und zuvor für die Implantatplatzierungsplanung auf eine gesperrte Protokollbibliothek zurückgegriffen wurde, wird eine Warnmeldung angezeigt, um den Anwender darüber zu informieren, dass eine „inoffiziell erweiterte“ Bibliothek vorhanden ist. Die Warnmeldung entspricht der in Punkt drei oben beschriebenen.
5. Darüber hinaus wurden alle betroffenen Implantatbibliotheken für den US-Markt (FDA-zugelassene Bibliotheksversionen) auf die Sperrliste gesetzt, um sicherzustellen, dass diese Bibliotheken nicht verwendet werden können.
6. Ein neues Service Release für *exoplan 3.1 EB 9627 und 9628 (USA) bzw. 9629 (US Offline)* wird ab dem **29.05.2026** verfügbar sein. Dieses Release enthält zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen gegen die Verwendung von gesperrten Bibliotheken. Bibliotheken, die keine gültige, von exocad ausgestellte Signatur enthalten oder die ausdrücklich auf die Sperrliste gesetzt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden (siehe auch Punkte 3 und 4).
7. Um die Umsetzung dieser Sicherheitsmaßnahmen zu gewährleisten, werden alle *exoplan 3.1* Versionen mit EB 8657 oder früher ab dem **22.05.2026** deaktiviert. Den Anwendern wird empfohlen, auf

- exoplan 3.1 EB 9627 und 9628 (USA) bzw. 9629 (US Offline)* zu aktualisieren, um die Möglichkeit zu schaffen, gesperrte Bibliotheken vollständig zu entfernen, wie in Punkt sechs oben beschrieben.
- Nach der Deaktivierung früherer Versionen auf dem Lizenzserver erhalten Anwender, die noch nicht auf *exoplan* Version **3.1 EB 8752 oder höher** aktualisiert haben, beim Start der Anwendung folgende Meldung:
*„Diese Softwareversion wurde zurückgerufen. Bitte aktualisieren Sie auf die neueste *exoplan* Version, die bei Ihrem Vertriebspartner erhältlich ist.“*
 - exocad empfiehlt dringend, Software-Updates unverzüglich nach ihrer Veröffentlichung zu installieren, um die Sicherheit, Leistung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften weiterhin zu gewährleisten.

Erforderliche Maßnahmen für Endanwender

- Verwenden Sie nicht die betroffenen Bibliotheken – siehe Abschnitt „Betroffene Bibliotheken“ oben – mit *exoplan 3.1 Rijeka*.
- Wenn Sie beabsichtigen, die betroffenen Straumann®-Bibliotheken zu nutzen, aktualisieren Sie alle mit den neuen, korrigierten Versionen, die unter <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str> zum Download bereit stehen.
- Aktualisieren Sie auf die neueste *exoplan 3.1 Rijeka*-Version.

Erforderliche Maßnahmen für Wiederverkäufer/Vertriebspartner

- exocad Vertriebspartner müssen diesen Sicherheitshinweis an ihre Kunden/Endanwender weiterleiten, die *exoplan 3.1 Rijeka* verwenden.
- Falls erforderlich, sollen Wiederverkäufer ihre Endkunden bei der Installation der Softwareversion **EB 8752** oder höher von *exoplan 3.1 Rijeka* unterstützen, die auf unserem Download-Server verfügbar ist. exocad empfiehlt die Verwendung von **EB 9627** oder **9628 (USA) bzw. 9629 (US Offline)**, sobald diese veröffentlicht wurden.
- Vertriebspartner sollten sich darüber im Klaren sein, dass ihre nationalen zuständigen Behörden/Aufsichtsbehörden sie kontaktieren und zusätzliche Informationen anfordern könnten. Gemäß den örtlichen Vorschriften sind Vertriebspartner verpflichtet, mit den zuständigen Behörden/Aufsichtsbehörden zusammenzuarbeiten.

Bestehende Sicherheitshinweise

Am Ende jedes chirurgischen Reports befindet sich ein Haftungsausschluss, um sicherzustellen, dass Implantologen sorgfältig arbeiten:

Der Chirurg trägt die volle medizinische Verantwortung für die Entwicklung und Anwendung der Bohrschablone, der chirurgischen Instrumente, Implantate, Führungshülsen usw., die er verwendet. Dieses Dokument soll als Ergänzung zu anderen Unterlagen im Zusammenhang mit der Implantation betrachtet werden, es ersetzt andere Dokumente nicht und setzt keine anderen Dokumente außer Kraft.

WARNUNG: *Dieser chirurgische Report enthält Informationen zur Unterstützung der Durchführung des chirurgischen Eingriffs. Er basiert auf Informationen, die von den jeweiligen Herstellern von Implantaten, Bohrhülsen und chirurgischen Kits bereitgestellt wurden. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, dass der Implantologe sorgfältig sicherstellt, dass die dentalen Teile in diesem chirurgischen Report korrekt sind und den physischen Teilen entsprechen, die für den Eingriff verwendet werden sollen.*

Dokumenthistorie

Revision	Redakteur	Beschreibung der Änderungen
2026-05-13	Stefan Walter, PRRC	Erste Überarbeitung