

## Wstęp

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN) zawiera ważne informacje dla klientów dotyczące bezpieczeństwa pacjentów oraz bezpiecznego korzystania z oprogramowania *exoplan* do planowania czynności związanych z implantami i projektowania szablonów chirurgicznych.

### Kogo dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa:

Wszystkich użytkowników *exoplan 3.1* korzystających ze starszej wersji oprogramowania (EB) 8657 lub starszą, którzy stosują lub planują stosować metodę leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem eksportu protokołu wiercenia krok po kroku.

### Kogo nie dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa:

1. Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy użytkowników najnowszych *wersji oprogramowania exoplan (exoplan 3.1 Rijeka EB 8752 lub nowszych)*, ponieważ wyświetlanych jest wiele komunikatów ostrzegawczych, jeśli biblioteka z czarnej listy zostanie wybrana podczas procesu projektowania i planowania.
2. Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy użytkowników starszych wersji *exoplan 3.1 Rijeka*, którzy korzystają wyłącznie z innych protokółów wiercenia niż protokół wiercenia krok po kroku (przykład: patrz Rysunek 1).
3. Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy użytkowników *exoplan 3.0 Galway*.

### Co powinni zrobić dystrybutorzy?

Dystrybutorzy oprogramowania *exoplan 3.1 Rijeka* firmy exocad powinni przekazać tę informację swoim użytkownikom końcowym oraz zaktualizować ich systemy do najnowszej wersji *exoplan* (3.1 EB 9627 (poza USA), EB 9628 (USA) EB 9629 (tryb offline w USA) lub nowszej), dostępnej na naszym serwerze pobierania.

## Producent

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

**Wewnętrzny numer referencyjny exocad:** #423314

**Produkt exocad, nazwa handlowa:** *exoplan 3.1 Rijeka*

**Wersje *exoplan 3.1*, których dotyczy problem**      **Unikalne identyfikatory urządzeń (UDI):**  
Basic UDI-DI: 426052136EXOPLAN21A6

## Kompilacje silników (EB):

- EB 8633 (USA)
- EB 8634 (tryb offline w USA)
- EB 8657 (poza USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8633 (USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8634 (tryb offline w USA)
- (01)4260521365026(10)A03B01E8657 (poza USA)

**Rodzaj zabiegów/protokołów:** Planowanie przypadków prowadzonych w oparciu o protokół, w tym eksport protokołów/sekwencji wiercenia krok po kroku z wykorzystaniem określonych implantów Straumann® oraz bibliotek protokołów wiercenia Straumann® lub innych protokołów wiercenia krok po kroku.

**Biblioteki, których dotyczy problem i które przyczyniły się do powstania opisanego problemu:** Problem dotyczy następujących bibliotek protokołów krok po kroku Straumann® BLX/TLX, które można zidentyfikować na podstawie wpisu „<SignatureDate>” w pliku config.xml biblioteki, jak pokazano poniżej:

Nazwa biblioteki protokołów	<Signature Date> (data podpisu) biblioteki
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_protocol	<SignatureDate>2025-08-13T14:20:35.0910793Z</SignatureDate> oraz <SignatureDate>2025-09-01T07:38:18.5490060Z</SignatureDate>
Straumann_BLXTLX_PartiallyGuided_tsleeve_protocol	<SignatureDate>2025-09-23T08:48:41.9777196Z</SignatureDate>

Nazwa biblioteki implantów	<Signature Date> (data podpisu) biblioteki
Straumann® - BLX - Bone Level X Roxolid® SLActive®	<SignatureDate> przed 1 maja 2025 r.
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	

## Co zostało wykryte (usterka/nie zgodność)?

Użytkownik końcowy (dentysta z Indii) zgłosił do serwisu exocad reklamację dotyczącą *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657), w której stwierdzono, że wygenerowany raport chirurgiczny nie zawierał pełnej i poprawnej sekwencji wiercenia dla wybranego systemu implantów, tulei i zestawu chirurgicznego firmy Straumann®.

W wygenerowanym raporcie chirurgicznym przedstawiono sekwencję wiertel i narzędzi, w której znalazły się wiertła o długości niewystarczającej do planowanego umiejscowienia implantu (zobacz Rysunek 1 poniżej). Dentysta nie zauważył tej rozbieżności przed rozpoczęciem zabiegu. W rezultacie przygotowana osteotomia była zbyt płytka, aby umieścić implant zgodnie z planem.

Dentysta rozwiązał ten problem, stosując dłuższe wiertło w połączeniu z uchwytem tulei o mniejszym przesunięciu, aby osiągnąć wymaganą głębokość wszczepienia implantu przy użyciu tego samego szablonu chirurgicznego.

Pacjent nie odniósł żadnych obrażeń i nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych. Dentysta nie zgłosił żadnych dalszych przypadków tego rodzaju. Był to odosobniony przypadek. Opisany problem może jednak wystąpić u wszystkich użytkowników wersji *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) z wymienionymi bibliotekami Straumann® lub innymi protokołami wiercenia krok po kroku.

Potwierdzono, że jest to problem związany z oprogramowaniem, a nie z biblioteką, który został już rozwiązany w kolejnej wersji *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) lub w nowszych wersjach.

## Implant – Kod referencyjny: 061.4310

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

## Tuleja chirurgiczna – Kod referencyjny: 034.299V4



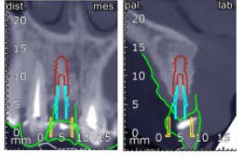







Straumann® – Guided iExcel Sleeves : Ø 5.0 mm self-locking T-sleeve · d 5,0 mm | D 6,6 mm | H 5,0 mm, Ø 5,0 mm self-locking T-sleeve

## Zestaw wiertel chirurgicznych – Kod referencyjny: 066.1305

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

## Protokół sekwencji wiercenia

Straumann® – Protokoły chirurgii w pełni prowadzonej BLX, z pełnym prowadzeniem | Średnia gęstość kości, pełna sekwencja wiercenia

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		
<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. 
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)

Rysunek 1: Zgłoszenie od użytkownika końcowego, który zgłosił problem związany ze zbyt płytkim wierceniem. Kroki sekwencji korzystania z wiertel/narzędzi oznaczone na czerwono (nr 3–5, 7) przedstawiają czynności oparte na błędnych informacjach (dotyczących długości wiertła/narzędzia).

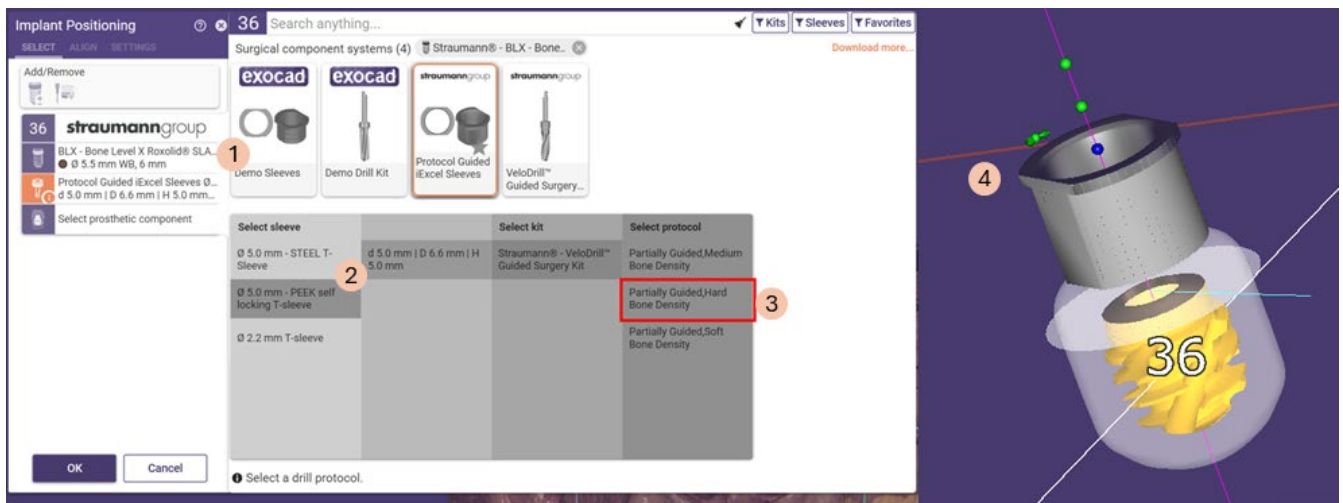
Firma exocad potwierdza, że problem ten występował wyłącznie w starszej wersji *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657, 8633 USA, 8634 tryb offline w USA) i został rozwiązany w *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8752) i w nowszych wersjach.

## Dodatkowe ustalenia (problem z biblioteką)

Podczas wewnętrznych testów bibliotek wykryto błąd w niektórych bibliotekach protokołów chirurgicznych firmy Straumann®, opracowanych przez exocad. W niektórych przepływach pracy w wynikach protokołu w końcowych krokach wiercenia wyświetla się nieprawidłowa kombinacja urządzeń. Po wykonaniu kilku poprawnych czynności, w dwóch kolejnych krokach protokołu wyświetla się nieprawidłowy uchwyt wiertarski (h = 1 mm zamiast h = 3 mm), co może spowodować, że głębokość wiercenia będzie nawet o 2 mm większa niż zamierzono. W zależności od budowy anatomicznej i warunków klinicznych może to prowadzić do niezamierzonych urazów.

Po wybraniu implantu użytkownik jest proszony o wybranie gęstości kości (średnia, wysoka lub niska) oraz przesunięcia (7, 9 lub 11 mm), które określa odległość od górnej krawędzi tulei do górnej platformy implantu. Jeśli użytkownik wybierze następującą kombinację, wyświetli się komunikat o nieprawidłowym uchwycie wiertarskim:

1. Implanty TLX/BLX o średnicach 5,5 mm i 6,5 mm oraz długości 6 mm (patrz tabela „Implanty, których dotyczy problem” poniżej)
2. Ø 5,0 mm – tuleje T (patrz tabela „Tuleje chirurgiczne, których dotyczy problem” poniżej)
3. Protokół częściowo prowadzony, wysoka gęstość kości
4. Przesunięcie tulei 7 mm (najmniejsza z trzech dostępnych odległości – zaznaczona na rysunku 2 poniżej jako niebieska kula)



Rysunek 2: Przykład wyboru biblioteki podczas planowania implantu, który prowadzi do błędnego wpisu w bibliotece. (1) Wybrać jeden z implantów, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej); (2) Wybrać jedną tuleję o średnicy 5,0 mm; (3) Wybrać protokół „Częściowo prowadzony, wysoka gęstość kości”; (4) Wybrać najbliższą odległość między tuleją a implantem.

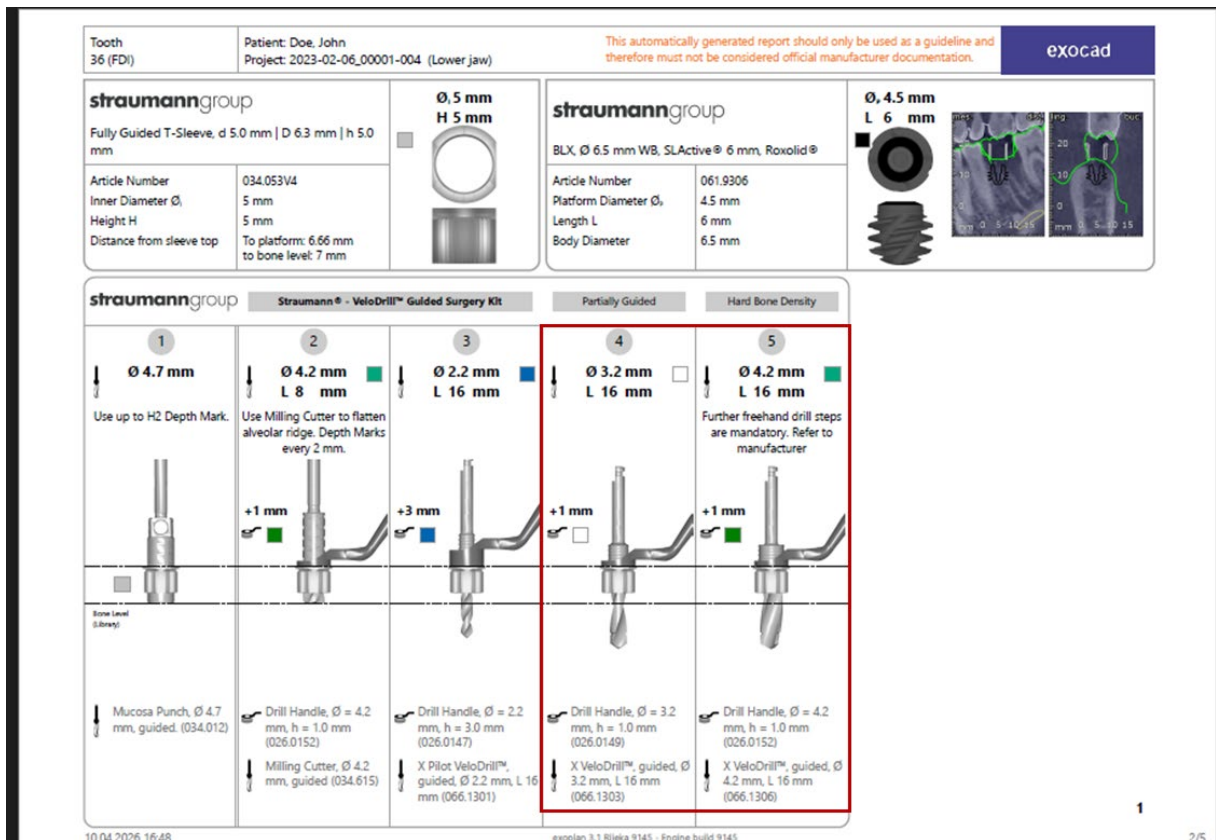
Odchylenie dotyczy wyłącznie określonych kombinacji implantów, tulei i przepływów pracy i nie ma wpływu na wszystkie konfiguracje. Dotyczy to następujących elementów:

Implanty, których dotyczy problem	Średnica	Długość	Kod referencyjny
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

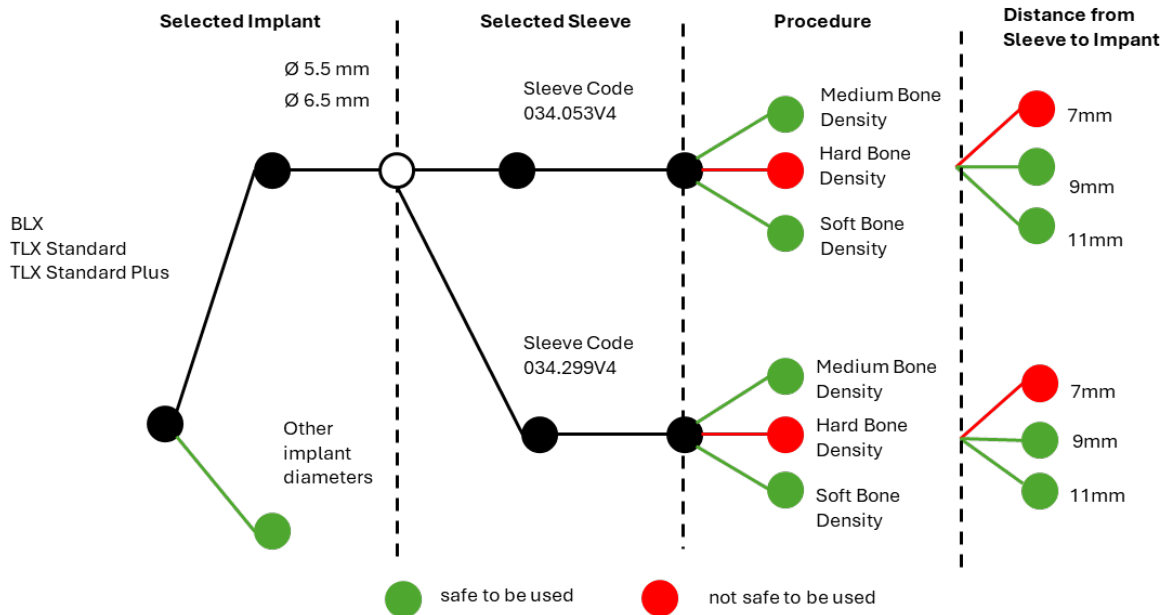
Tuleje chirurgiczne, których dotyczy problem	Wymiary	Kod referencyjny
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5.0 mm PEEK self-locking T-sleeve	Średnica wewnętrzna 5,0 mm   Średnica zewnętrzna 6,6 mm   Wysokość 5,0 mm	034.299V4
Straumann® – Guided iExcel Sleeves - Ø 5.0 mm - STEEL T-Sleeve	Średnica wewnętrzna 5,0 mm   Średnica zewnętrzna 6,3 mm   Wysokość 5,0 mm	034.053V4

W tym przypadku w krokach 4 i 5 protokołu wyświetlana jest niewłaściwa wysokość uchwytów wiertarskich dla używanych wiertel (zaznaczono na czerwono na rysunku 3 poniżej):



**Rysunek 3:** Przykładowy wynik protokołu wiercenia krok po kroku z programu exoplan. W krokach 4 i 5 wyświetlany jest niewłaściwy uchwyt wiertarski (h1,0, zaznaczony na czerwono), natomiast w kroku 3 wyświetlany jest właściwy uchwyt wiertarski (h3,0).

Nie ma to wpływu na stosowanie pozostałych elementów Straumann®. Nie ma to wpływu na inne rozmiary implantów, odległości przesunięcia, tuleje chirurgiczne ani wybór protokołów. Ten schemat przedstawia przepływy pracy, których dotyczy problem. Nie należy korzystać z przepływów pracy oznaczonych na czerwono. Opcje przepływów pracy oznaczone na zielono są bezpieczne w użyciu.



**Rysunek 4:** Zestaw parametrów dostępnych dla odpowiednich linii implantów Straumann®. Czerwone kółka wskazują opcje, których nie należy używać. Wszystkie opcje przepływu pracy oznaczone na zielono są bezpieczne w użyciu.

### Co może pójść nie tak w związku z dodatkowym ustaleniem?

W przypadku planowania wszczęcia implantu Straumann® BLX/TLX o średnicy 5,5 lub 6,5 mm i długości 6 mm w połączeniu z tuleją Straumann® BLX/TLX oraz wiertłem Straumann® VeloDrill-, program *exoplan* wyświetli nieprawidłowe położenie uchwytu dla wybranego pełnego protokołu wiercenia „Częściowo prowadzonego przy wysokiej gęstości kości”. Nieprawidłowe informacje są wyświetlane w czwartym i piątym kroku wiercenia. Jeśli użytkownik wykona czynności opisane w nieprawidłowo przedstawionej instrukcji, może wybrać niewłaściwy uchwyt wiertarski w krokach czwartym i piątym. Może to spowodować, że głębokość osteotomii będzie się różnić o 2 mm od planowanej głębokości preparacji.

### Możliwe uszkodzenie ciała pacjenta

Firma exocad nie posiada żadnych informacji dotyczących uszkodzeń ciał pacjentów, które miałyby miejsce w takich przypadkach.

Firma exocad dysponuje informacjami jedynie o jednym odosobnionym przypadku, w którym pacjent był leczony zgodnie z protokołem wiercenia *exoplan*. Dentysta rozwiązał ten problem, stosując dłuższe wiertło w połączeniu z uchwytem tulei o mniejszym przesunięciu, aby osiągnąć wymaganą głębokość wszczęcia implantu przy użyciu tego samego szablonu chirurgicznego.

Pacjent nie odniósł żadnych obrażeń i nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych. Dentysta nie zgłosił żadnych dalszych przypadków tego rodzaju. Był to odosobniony przypadek. Opisany problem może jednak wystąpić u wszystkich użytkowników wersji *exoplan 3.1 Rijeka* (EB 8657) z wymienionymi bibliotekami Straumann®.

### Możliwy wpływ na zdrowie pacjenta

Wiercenie otworu pod implant dentystyczny głębiej niż planowano może doprowadzić do uszkodzenia otaczającej kości, struktur nerwowych, zatoki szczękowej lub naczyń krwionośnych, co może skutkować powikłaniami, takimi jak infekcja, silny ból, niepowodzenie implantacji, a nawet trwałe uszkodzenie struktur jamy ustnej. Główną zaletą chirurgii prowadzonej jest właśnie to, że pozwala uniknąć tego typu problemów. Jeśli

użytkownik, który nie zna protokołu chirurgii prowadzonej, zastosuje się do procedury opisanej w protokole raportu chirurgicznego, może dojść do urazu pacjenta. Z tego powodu podejmujemy niezbędne działania, aby opanować tę sytuację.

**Możliwy wpływ zgłoszonego przypadku klinicznego na stan zdrowia pacjenta (niewystarczająca głębokość wiercenia):**

W opisanym przypadku klinicznym błąd w ocenie głębokości został wykryty w trakcie zabiegu przez lekarza prowadzącego. Chociaż nie odnotowano żadnych trwałych urazów u pacjenta, natychmiastowe postępowanie śródoperacyjne w związku z tym błędem wiąże się z pewnym ryzykiem proceduralnym. Jeśli lekarz spróbuje wykręcić implant, aby go wyjąć, a następnie ponownie wywiercić otwór na odpowiednią głębokość, istnieje ryzyko pęknięcia implantu lub uchwytu/nośnika implantu podczas wyjmowania. Alternatywnie, jeśli lekarz spróbuje wsunąć implant głębiej w niedostatecznie przygotowaną osteotomię bez ponownego nawiercenia, implant może się obracać bez zablokowania się w kości, co spowoduje utratę pierwotnej stabilności i uniemożliwi osiągnięcie planowanego momentu wkręcania.

**Działania podjęte przez exocad**

1. Biblioteki Straumann® (patrz wyżej), których dotyczy problem, zostały usunięte z serwera pobierania i umieszczone na czarnej liście na serwerze exocad w dniu **16 kwietnia 2026 r.** W związku z tym biblioteki te nie są już widoczne ani dostępne do pobrania dla użytkowników.
2. Nowe, poprawione wersje bibliotek, których dotyczy problem, zostały udostępnione do pobrania pod adresem <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
3. W wyniku umieszczenia na czarnej liście każda próba wybrania elementu z biblioteki, której dotyczy problem, spowoduje wyświetlenie komunikatu systemowego informującego, że wybrana biblioteka protokołów została „nieoficjalnie rozszerzona/zmieniona” i nie należy jej już używać. To ostrzeżenie pojawia się zarówno w momencie wyboru biblioteki protokołów z czarnej listy, jak i przed wygenerowaniem danych wyjściowych dotyczących planowania implantu lub szablonu chirurgicznego. Użytkownicy otrzymujący ten komunikat powinni mieć świadomość, że w przypadku kontynuowania pracy z wybraną biblioteką nie można zagwarantować prawidłowego działania oprogramowania. Wybranie opcji „**Kontynuuj**” oznacza, że użytkownik korzysta z niej na własne ryzyko.
4. Jeśli *plik sceny* planowania implantu (tj. plik zawierający wszystkie informacje związane ze sceną planowania lub projektowania, takie jak stan przepływu pracy i obiekty sceny) zostanie otwarty w *exoplan*, a wcześniej opierał się na bibliotece protokołów z czarnej listy do planowania umieszczenia implantu, wyświetli się komunikat ostrzegawczy informujący użytkownika o obecności „nieoficjalnie rozszerzonej” biblioteki. Komunikat ostrzegawczy jest taki sam, jak opisano w punkcie trzecim powyżej.
5. Ponadto wszystkie biblioteki implantów, których dotyczy problem, zostały umieszczone na czarnej liście na rynku amerykańskim (wersje bibliotek zatwierdzone przez FDA), aby uniemożliwić ich stosowanie.
6. Nowe wydanie serwisowe *exoplan 3.1 EB 9627 i 9628 (US) i 9629 (US offline)* zostanie udostępnione do **29-05-2026 r.** To wydanie zawiera dodatkowe zabezpieczenia przed korzystaniem z bibliotek znajdujących się na czarnej liście. Biblioteki, które nie zawierają prawidłowego podpisu wydanego przez firmę exocad lub które zostały wyraźnie umieszczone na czarnej liście, nie będą już dopuszczone do użytku (zobacz również punkty 3 i 4).
7. Aby zapewnić wdrożenie tych środków bezpieczeństwa, wszystkie wersje *exoplan 3.1* z kompilacją EB 8657 lub starsze zostaną wyłączone do **22-05-2026 r.** Zaleca się użytkownikom aktualizację do wersji *exoplan 3.1 EB 9627 i 9628 (US) i 9629 (US offline)*, aby umożliwić całkowite usunięcie bibliotek z czarnej listy, zgodnie z opisem w punkcie szóstym powyżej.

8. Po wyłączeniu wcześniejszych wersji na serwerze licencji użytkownicy, którzy nie zaktualizowali oprogramowania do wersji **exoplan 3.1 EB 8752 lub nowszej**, otrzymają przy uruchomieniu aplikacji następujący komunikat:  
*„Ta wersja oprogramowania została wycofana. Prosimy o aktualizację do najnowszej wersji oprogramowania exoplan, dostępnej u Państwa sprzedawcy”.*
9. Firma exocad zdecydowanie zaleca natychmiastowe instalowanie aktualizacji oprogramowania po ich udostępnieniu, aby zapewnić stałe bezpieczeństwo, wydajność oraz zgodność z przepisami.

**Wymagane działania dla użytkowników końcowych**

- 1) Nie używać bibliotek, których dotyczy problem – patrz sekcja „Biblioteki, których dotyczy problem” powyżej – z *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) Jeśli zamierzają Państwo korzystać z bibliotek Straumann®, których dotyczy problem, należy zaktualizować je wszystkie do nowych, poprawionych wersji dostępnych do pobrania pod adresem <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str>.
- 3) Zaktualizować oprogramowanie do najnowszej wersji *exoplan 3.1 Rijeka*.

**Działania wymagane od sprzedawców/dystrybutorów**

- 1) Dystrybutorzy exocad powinni przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa swoim klientom/użytkownikom końcowym, którzy korzystają z *exoplan 3.1 Rijeka*.
- 2) W razie potrzeby sprzedawcy powinni zapewnić klientom końcowym wsparcie przy instalacji oprogramowania *exoplan 3.1 Rijeka* w wersji **EB 8752** lub nowszej, dostępnej na naszym serwerze pobierania. Firma exocad zaleca zastosowanie **EB 9627 lub 9628 (US) i 9629 (US offline)**, **gdy zostaną udostępnione**.
- 3) Dystrybutorzy powinni mieć świadomość, że krajowe organy właściwe lub regulacyjne mogą się z nimi skontaktować i zwrócić się o udzielenie dodatkowych informacji. Zgodnie z lokalnymi przepisami dystrybutorzy są zobowiązani do współpracy z właściwymi organami.

**Aktualne zalecenia bezpieczeństwa**

Na końcu każdego raportu chirurgicznego znajduje się zastrzeżenie mające na celu zagwarantowanie dołożenia należytej staranności przez implantologów:

*Chirurg ponosi pełną odpowiedzialność medyczną za opracowanie i zastosowanie prowadnicy chirurgicznej, narzędzi chirurgicznych, implantów, tulei prowadzących itp. Niniejszy dokument należy traktować jako dodatek do innej dokumentacji związanej z implantacją, nie zastępuje on ani nie anuluje innych dokumentów.*

**OSTRZEŻENIE:** *niniejszy raport chirurgiczny zawiera informacje pomocne w przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego. Jest on oparty na informacjach dostarczonych przez odpowiednich producentów implantów, trzpieni kotwiczących, tulei wiertarskich i zestawów chirurgicznych. Aby zapobiec obrażeniom pacjenta, chirurg musi dokładnie upewnić się, że części dentystyczne w niniejszym raporcie chirurgicznym są prawidłowe i odpowiadają fizycznym częściom przeznaczonym do użycia podczas operacji. Przed zabiegiem chirurg musi również upewnić się, że wyprodukowane (sztaplowane) prowadnice chirurgiczne są wystarczająco stabilne i prawidłowo dopasowane.*

**Historia dokumentu**

Korekta	Redaktor	Opis zmian
2026-05-13	Stefan Walter, PRRC	Wstępna korekta