

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Dandy / Zima International, Inc. | AUS · NZ · UK · EU/EN · EU/ES · EU/FR · EU/DE · EU/IT · EU/DA ·
EU/NL · EU/PL · EU/SV · EU/NB · EU/PT

MANUFACTURER

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy
Address	22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007, US
Contact / Website	www.meetdandy.com
Complaints	complaints@meetdandy.com

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Surgical Guide, STD Abutment Insertion Guide
GMDN / EMDN Code	57949 / Q010399
Product Code(s)	SAIG
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Single-use
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use)	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	6
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	7
5) Cleaning and Care	7
6) Storage	8
7) Expected Life / Service	8
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	8
NEW ZEALAND (ENGLISH)	9
1) Intended Purpose (Intended Use)	9
2) Device Description / Key Specifications	9
3) Contraindications	9
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	10
5) Cleaning and Care	10
6) Storage	11
7) Expected Life / Service	11
8) Incident / Complaint Reporting	11
9) Disposal	11
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	12
1) Intended Purpose (Intended Use)	12
2) Device Description / Key Specifications	12
3) Contraindications	12
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	13
5) Cleaning and Care	13
6) Storage	14
7) Expected Life / Service	14
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	14
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	15
1) Intended Purpose (Intended Use)	15
2) Device Description / Key Specifications	15
3) Contraindications	15
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	15
5) Cleaning and Care	16

6) Storage.....	17
7) Expected Life / Service	17
8) Incident / Complaint Reporting.....	17
9) Disposal.....	17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	19
1) Finalidad prevista (uso previsto)	19
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	19
3) Contraindicaciones	19
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	19
5) Limpieza y cuidado	20
6) Almacenamiento	21
7) Vida esperada / Servicio	21
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	21
9) Eliminación	21
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	22
1) Usage prévu (utilisation prévue)	22
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....	22
3) Contre-indications.....	22
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....	22
5) Nettoyage et entretien	23
6) Stockage	24
7) Durée de vie / Service attendu.....	24
8) Signalement des incidents / Réclamations.....	24
9) Élimination.....	24
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	25
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	25
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	25
3) Kontraindikationen	25
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	25
5) Reinigung und Pflege	26
6) Lagerung	27
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	27
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	27
9) Entsorgung	27
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	28
1) Destinazione d'uso (Uso previsto)	28
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	28
3) Controindicazioni	28

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....	28
5) Pulizia e cura.....	29
6) Conservazione.....	30
7) Durata prevista / Servizio.....	30
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	30
9) Smaltimento	30
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	31
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....	31
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	31
3) Kontraindikationer.....	31
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	31
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen).....	32
6) Opbevaring.....	33
7) Forventet levetid/brugstid	33
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	33
9) Bortskaffelse.....	33
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	34
1) Beoogd doel (beoogd gebruik).....	34
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	34
3) Contra-indicaties.....	34
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's.....	35
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)	35
6) Bewaring	36
7) Verwachte levensduur / Onderhoud.....	36
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	36
9) Afvoer.....	36
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	37
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie).....	37
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	37
3) Przeciwwskazania	37
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	38
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	38
6) Przechowywanie.....	39
7) Przewidywany okres użytkowania / eksploatacji	39
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE).....	39
9) Utylizacja	39
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA).....	40

1) Avsett syfte (avsedd användning)	40
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	40
3) Kontraindikationer	40
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker	40
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	41
6) Förvaring	42
7) Förväntad livslängd/service	42
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	42
9) Kassering	42
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	43
1) Tiltent formål (tiltent bruk)	43
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	43
3) Kontraindikasjoner	43
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	43
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)	44
6) Lagring	45
7) Forventet levetid/brukstid	45
8) Hendelses-/klagerapportering (EU)	45
9) Avhending	45
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)	46
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	46
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	46
3) Contraindicações	46
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos	46
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)	47
6) Armazenamento	48
7) Vida útil prevista	48
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	48
9) Eliminação	48
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER	49

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399
Product Code(s)	SAIG

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia

Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Insertion Guide is intended for use with single or multiple abutments during placement. It is intended for short-term use and is then discarded.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Abutment placement on a dental implant or on multiple implants in the correct orientation, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contraindications

Allergy to or hypersensitivity to the used materials

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks.

These include (but are not limited to):

- Small components accidentally dropped in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material used.

⚠ CAUTION

- The Abutment Insertion Guide should not be exposed to thermal treatment such as steam or dry heat sterilization.
- This product is intended for single use and may not be reused. Reusing the product introduces:
- The risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components.
- Performance failure of the device.
- Infection, inflammation, or allergy related to the device.
- Swallowing or inhalation of the device or a part thereof.

5) Cleaning and Care

Do not autoclave or use dry heat sterilization as these may affect the mechanical properties. Chemical disinfection is recommended before use.

E.g.. Cidex OPA Solution - 0.55% ortho-phthaldehyde

Use

- Check the osseointegration of the implant/implants to be restored
- Try in the Insertion Guide
- Before placing the abutment/abutments, try the guide in the patient's mouth. Ensure a tight fit and a secure fit.
- Placement of the abutment in the guide
- Place the abutment/abutments in the insertion guide and ensure proper fit and orientation (timing). There should be a slight resistance while inserting the abutment /abutments into the guide, and it should hold them securely.
- Abutment insertion
- Make sure to hold the guide gently.
- Place the guide on the patient's teeth and seat it in place.
- Each abutment should adapt to the implant's orientation.
- Insert each abutment/abutment into the appropriate implant.
- If resistance is felt, ensure abutment/abutments are aligned with the implant.
- Abutment Screw Tightening
- While holding the guide in place, insert the Abutment Screw (should be located in the model) and tighten.
- Take a radiograph to confirm seating.
- Final tightening
- Tighten the abutment screw using a torque wrench according to the implant manufacturer's torque specifications.
- If the soft tissue creates hard resistance and blanches during seating, it is recommended that you proceed slowly before final torquing of the screw.
- Cover the screw head

- a) Use your preferred method.
- b) Dandy recommends:
 - i) Either a material similar to plumber's tape or a cotton pellet.
- Then cover with a material similar to Cavit.
- Cementation
 - a) Cement the final restoration to the abutment using your preferred method (make sure that the cement method is consistent with the restoration type).

6) Storage

The products should be stored in their packaging in a dry place at a normal temperature (18–25°C/64–77°F). Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag.

7) Expected Life / Service

The dental abutment placement guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy Australia entity using the contacts above, and
- Therapeutic Goods Administration (TGA)

In Australia, serious incidents involving medical devices must be reported to the TGA in accordance with the Therapeutic Goods Act 1989.

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Comply with the current applicable national waste disposal regulations.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399
Product Code(s)	SAIG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Insertion Guide is intended for use with single or multiple abutments during placement. It is intended for short-term use and is then discarded.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Abutment placement on a dental implant or on multiple implants in the correct orientation, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contraindications

Allergy to or hypersensitivity to the used materials

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks.

These include (but are not limited to):

- Small components accidentally dropped in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material used.

⚠ CAUTION

- The Abutment Insertion Guide should not be exposed to thermal treatment such as steam or dry heat sterilization.
- This product is intended for single use and may not be reused. Reusing the product introduces:
- The risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components.
- Performance failure of the device.
- Infection, inflammation, or allergy related to the device.
- Swallowing or inhalation of the device or a part thereof.

5) Cleaning and Care

Do not autoclave or use dry heat sterilization as these may affect the mechanical properties. Chemical disinfection is recommended before use.

E.g.. Cidex OPA Solution - 0.55% ortho-phthaldehyde

Use

- Check the osseointegration of the implant/implants to be restored
- Try in the Insertion Guide
- Before placing the abutment/abutments, try the guide in the patient's mouth. Ensure a tight fit and a secure fit.
- Placement of the abutment in the guide
- Place the abutment/abutments in the insertion guide and ensure proper fit and orientation (timing). There should be a slight resistance while inserting the abutment /abutments into the guide, and it should hold them securely.
- Abutment insertion
- Make sure to hold the guide gently.
- Place the guide on the patient's teeth and seat it in place.
- Each abutment should adapt to the implant's orientation.
- Insert each abutment/abutment into the appropriate implant.
- If resistance is felt, ensure abutment/abutments are aligned with the implant.
- Abutment Screw Tightening
- While holding the guide in place, insert the Abutment Screw (should be located in the model) and tighten.
- Take a radiograph to confirm seating.
- Final tightening
- Tighten the abutment screw using a torque wrench according to the implant manufacturer's torque specifications.
- If the soft tissue creates hard resistance and blanches during seating, it is recommended that you proceed slowly before final torquing of the screw.
- Cover the screw head

- a) Use your preferred method.
- b) Dandy recommends:
 - i) Either a material similar to plumber's tape or a cotton pellet.
- Then cover with a material similar to Cavit.
- Cementation
 - a) Cement the final restoration to the abutment using your preferred method (make sure that the cement method is consistent with the restoration type).

6) Storage

The products should be stored in their packaging in a dry place at a normal temperature (18–25°C/64–77°F). Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag.

7) Expected Life / Service

The dental abutment placement guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy Australia entity using the contacts above, and
- Therapeutic Goods Administration (TGA)

In Australia, serious incidents involving medical devices must be reported to the TGA in accordance with the Therapeutic Goods Act 1989.

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Comply with the current applicable national waste disposal regulations.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399
Product Code(s)	SAIG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Insertion Guide is intended for use with single or multiple abutments during placement. It is intended for short-term use and is then discarded.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Abutment placement on a dental implant or on multiple implants in the correct orientation, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[Keyguide](#)

3) Contraindications

Allergy to or hypersensitivity to the used materials

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks.

These include (but are not limited to):

- Small components accidentally dropped in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material used.

⚠ CAUTION

- The Abutment Insertion Guide should not be exposed to thermal treatment such as steam or dry heat sterilization.
- This product is intended for single use and may not be reused. Reusing the product introduces:
- The risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components.
- Performance failure of the device.
- Infection, inflammation, or allergy related to the device.
- Swallowing or inhalation of the device or a part thereof.

5) Cleaning and Care

Do not autoclave or use dry heat sterilization as these may affect the mechanical properties. Chemical disinfection is recommended before use.

E.g.. Cidex OPA Solution - 0.55% ortho-phthaldehyde

Use

- Check the osseointegration of the implant/implants to be restored
- Try in the Insertion Guide
- Before placing the abutment/abutments, try the guide in the patient's mouth. Ensure a tight fit and a secure fit.
- Placement of the abutment in the guide
- Place the abutment/abutments in the insertion guide and ensure proper fit and orientation (timing). There should be a slight resistance while inserting the abutment /abutments into the guide, and it should hold them securely.
- Abutment insertion
- Make sure to hold the guide gently.
- Place the guide on the patient's teeth and seat it in place.
- Each abutment should adapt to the implant's orientation.
- Insert each abutment/abutment into the appropriate implant.
- If resistance is felt, ensure abutment/abutments are aligned with the implant.
- Abutment Screw Tightening
- While holding the guide in place, insert the Abutment Screw (should be located in the model) and tighten.
- Take a radiograph to confirm seating.
- Final tightening
- Tighten the abutment screw using a torque wrench according to the implant manufacturer's torque specifications.

- If the soft tissue creates hard resistance and blanches during seating, it is recommended that you proceed slowly before final torquing of the screw.
- Cover the screw head
 - a) Use your preferred method.
 - b) Dandy recommends:
 - i) Either a material similar to plumber's tape or a cotton pellet.
- Then cover with a material similar to Cavit.
- Cementation
 - a) Cement the final restoration to the abutment using your preferred method (make sure that the cement method is consistent with the restoration type).

6) Storage

The products should be stored in their packaging in a dry place at a normal temperature (18–25°C/64–77°F). Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag.

7) Expected Life / Service

The dental abutment placement guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or UK Responsible Person (UKRP) using the contacts above, and
- The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) — www.gov.uk/mhra

In accordance with The Medical Devices Regulations 2002 (as amended).

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Comply with the current applicable national waste disposal regulations.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399- Surgical Dental Devices - Other
Product Code(s)	SAIG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Insertion Guide is intended for use with single or multiple abutments during placement. It is intended for short-term use and is then discarded.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Abutment placement on a dental implant or on multiple implants in the correct orientation, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contraindications

Allergy to or hypersensitivity to the used materials

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks.

These include (but are not limited to):

- Small components accidentally dropped in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material used.

⚠ CAUTION

- The Abutment Insertion Guide should not be exposed to thermal treatment such as steam or dry heat sterilization.
- This product is intended for single use and may not be reused. Reusing the product introduces:
- The risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components.
- Performance failure of the device.
- Infection, inflammation, or allergy related to the device.
- Swallowing or inhalation of the device or a part thereof.

5) Cleaning and Care

Do not autoclave or use dry heat sterilization as these may affect the mechanical properties. Chemical disinfection is recommended before use.

E.g.. Cidex OPA Solution - 0.55% ortho-phthaldehyde

Use

- Check the osseointegration of the implant/implants to be restored
- Try in the Insertion Guide
- Before placing the abutment/abutments, try the guide in the patient's mouth. Ensure a tight fit and a secure fit.
- Placement of the abutment in the guide
- Place the abutment/abutments in the insertion guide and ensure proper fit and orientation (timing). There should be a slight resistance while inserting the abutment /abutments into the guide, and it should hold them securely.
- Abutment insertion
- Make sure to hold the guide gently.
- Place the guide on the patient's teeth and seat it in place.
- Each abutment should adapt to the implant's orientation.
- Insert each abutment/abutment into the appropriate implant.
- If resistance is felt, ensure abutment/abutments are aligned with the implant.
- Abutment Screw Tightening
- While holding the guide in place, insert the Abutment Screw (should be located in the model) and tighten.
- Take a radiograph to confirm seating.
- Final tightening
- Tighten the abutment screw using a torque wrench according to the implant manufacturer's torque specifications.
- If the soft tissue creates hard resistance and blanches during seating, it is recommended that you proceed slowly before final torquing of the screw.
- Cover the screw head
 - a) Use your preferred method.
 - b) Dandy recommends:

- i) Either a material similar to plumber's tape or a cotton pellet.
- Then cover with a material similar to Cavit.
- Cementation
 - a) Cement the final restoration to the abutment using your preferred method (make sure that the cement method is consistent with the restoration type).

6) Storage

The products should be stored in their packaging in a dry place at a normal temperature (18–25°C/64–77°F). Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag.

7) Expected Life / Service

The dental abutment placement guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy EU entity using the contacts above, and corresponding local requirements
- The Competent Authority of your Member State, in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)

INFO

For the full contact information of the local Authorized Representative, see: Authorized Representatives — at the end of the document.

9) Disposal

Comply with the current applicable national waste disposal regulations.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 - Productos sanitarios quirúrgicos dentales - Otros
Código(s) del producto	SAIG
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril
De un solo uso / Reutilizable	Un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

La guía de inserción está destinada a su uso con uno o varios pilares durante su colocación. Está destinada a un uso de corta duración y posteriormente debe desecharse.

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.
- Configuración: Colocación del pilar sobre un implante dental o sobre varios implantes en la orientación correcta, realizada por un profesional dental.
- Material: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad a los materiales utilizados

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

La cirugía oral y la rehabilitación oral conllevan riesgos generales.

Entre ellos se incluyen, entre otros:

- Se pueden tragar o aspirar componentes pequeños que se hayan caído accidentalmente en la boca del paciente.
- Alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material utilizado.

⚠ PRECAUCIONES

- La guía de inserción del pilar no debe exponerse a tratamientos térmicos como esterilización con vapor o calor seco.
- Este producto está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar. La reutilización del producto presenta:
- Riesgo de infección y de complicaciones derivadas de la pérdida de precisión en el ajuste y en los componentes.
- Fallo de funcionamiento del dispositivo.
- Infección, inflamación o alergia relacionada con el dispositivo.
- Ingestión o inhalación del dispositivo o de una parte del mismo.

5) Limpieza y cuidado

No esterilice en autoclave ni utilice esterilización con calor seco, ya que pueden afectar a las propiedades mecánicas. Se recomienda la desinfección química antes de su uso.

Por ejemplo. Solución Cidex OPA - ortoftalaldehído al 0,55 %

Uso

- 1) Solución Cidex OPA - ortoftalaldehído al 0,55 %
- 2) Pruebe la guía de inserción
- 3) Antes de colocar el pilar/pilares, pruebe la guía en la boca del paciente. Solución Cidex OPA - ortoftalaldehído al 0,55 %
- 4) Colocación del pilar en la guía
- 5) Coloque el pilar o los pilares en la guía de inserción y asegúrese de que el ajuste y la orientación sean correctos (timing). Debe notarse una ligera resistencia al insertar el pilar o los pilares en la guía, que deberá sujetarlos firmemente.
- 6) Inserción del pilar
- 7) Asegúrese de sujetar la guía con suavidad.
- 8) Coloque la guía sobre los dientes del paciente y aséntela correctamente.
- 9) Cada pilar debe adaptarse a la orientación del implante.
- 10) Inserte cada pilar en el implante correspondiente.
- 11) Si nota resistencia, asegúrese de que los pilares estén alineados con el implante.
- 12) Apriete del tornillo del pilar
- 13) Mientras mantiene la guía en posición, inserte el tornillo del pilar (que debe estar situado en el modelo) y apriételo.
- 14) Tome una radiografía para confirmar el asentamiento.
- 15) Apriete final
- 16) Apriete el tornillo del pilar con una llave dinamométrica de acuerdo con las especificaciones de par del fabricante del implante.
- 17) Si el tejido blando ofrece una resistencia importante y blanquea durante el asentamiento, se recomienda proceder lentamente antes de aplicar el par final al tornillo.
- 18) Cubra la cabeza del tornillo
 - a) Utilice su método preferido.

- b) Dandy recomienda:
- i) Utilice un material similar a la cinta de PTFE o una torunda de algodón.
- 19) A continuación, cúbralo con un material similar a Cavit.
- 20) Cementación
- a) Cemente la restauración definitiva al pilar utilizando el método que prefiera (asegúrese de que el método de cementación sea compatible con el tipo de restauración).

6) Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase, en un lugar seco y a temperatura ambiente (18–25 °C/64–77 °F). Utilice los componentes esterilizados dentro del periodo de tiempo indicado en la bolsa estéril.

7) Vida esperada / Servicio

La propia guía de colocación del pilar dental es una herramienta de un solo uso o de uso a corto plazo para la colocación precisa del implante.

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

Comuniqué cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este producto a:

- El fabricante y/o la entidad de Dandy en la UE utilizando los datos de contacto indicados anteriormente, así como conforme a los requisitos locales aplicables
- La Autoridad Competente de su Estado Miembro, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autoridades competentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)

INFO

Para los datos completos de contacto del Representante Autorizado local, consulte: Representantes Autorizados — fin de este documento.

9) Eliminación

Cumpla la normativa nacional vigente aplicable en materia de eliminación de residuos.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 - Dispositifs dentaires chirurgicaux - Autres
Code(s) produit	SAIG
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Usage unico

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Le gabarit d'insertion est destiné à être utilisé avec un ou plusieurs pivots lors de la mise en place. Il est destiné à une utilisation à court terme et est ensuite jeté.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Mise en place d'un pivot sur un implant dentaire ou sur plusieurs implants dans l'orientation correcte, réalisée par un professionnel dentaire.
- Matériel : Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux matériaux utilisés

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ Avertissements

La chirurgie de la cavité buccale et la rééducation buccale comportent des risques généraux.

Ceux-ci comprennent (sans toutefois s'y limiter) :

- Les petits composants tombés accidentellement dans la bouche du patient peuvent être avalés ou aspirés.
- Allergie ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques du matériau utilisé.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Le gabarit d'insertion du pivot ne doit pas être soumis à des traitements thermiques tels que la stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche.
- Ce produit est destiné à un usage unique et ne peut pas être réutilisé. La réutilisation du produit comporte les risques suivants :
- Un risque d'infection et de complications dû à une perte de précision de l'ajustement et des composants.
- Défaillance de performance de l'appareil.
- Infection, inflammation ou allergie liée à l'appareil.
- Ingestion ou inhalation de l'appareil ou d'une partie de celui-ci.

5) Nettoyage et entretien

Ne pas stériliser à l'autoclave ni par chaleur sèche, car cela pourrait altérer les propriétés mécaniques. Une désinfection chimique est recommandée avant utilisation.

Par ex. Solution Cidex OPA – ortho-phthaldéhyde à 0,55 %

Utilisation

- 1) Vérifier l'ostéo-intégration de l'implant/des implants à restaurer.
- 2) Essayer le gabarit d'insertion.
- 3) Avant de placer le ou les pivots, essayer le gabarit dans la bouche du patient. Garantir un ajustement parfait et une bonne tenue.
- 4) Mise en place du pivot dans le gabarit.
- 5) Placer le ou les pivots dans le gabarit d'insertion et vérifier qu'ils sont correctement orientés (alignement). Une légère résistance devrait se faire sentir lors de l'insertion du/des pivots dans le gabarit, qui doit les maintenir fermement en place.
- 6) Insertion du pivot.
- 7) Veiller à tenir délicatement le gabarit.
- 8) Placer le gabarit sur les dents du patient et mettre en place.
- 9) Chaque pivot doit s'adapter à l'orientation de l'implant.
- 10) Insérer chaque pivot dans l'implant approprié.
- 11) En cas de résistance, s'assurer que le ou les pivots sont alignés avec l'implant.
- 12) Serrage de la vis du pivot.
- 13) Tout en maintenant le gabarit en place, insérer la vis du pivot (doit être située dans le modèle) et serrer.
- 14) Prendre une radiographie pour vérifier le bon positionnement.
- 15) Serrage final.
- 16) Serrer la vis du pivot à l'aide d'une clé dynamométrique, en respectant les valeurs de couple indiquées par le fabricant de l'implant.
- 17) Si les tissus mous créent une résistance dure et des blanches pendant la mise en place, il est recommandé de procéder lentement avant le serrage final de la vis.
- 18) Couvrir la tête de vis
 - a) Utiliser votre méthode préférée.
 - b) Dandy recommande :
 - i) Soit un matériau similaire au ruban de plombier, soit une boulette de coton.
- 19) Puis recouvrir d'un matériau similaire au Cavit.
- 20) Scellement

- a) Sceller la restauration finale du pivot en utilisant la méthode de votre choix (s'assurer que la méthode de scellement correspond au type de restauration)

6) Stockage

Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et à température ambiante (18 à 25°C/64 à 77°F). Utiliser les composants stérilisés dans le délai indiqué après leur sortie du sachet stérile.

7) Durée de vie / Service attendu

Le gabarit de mise en place du pivot dentaire lui-même est un outil à usage unique ou à court terme pour une mise en place précise de l'implant

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

- Au fabricant et/ou à l'entité Dandy EU en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus, et conformément aux exigences locales applicables
- L'autorité compétente de votre État membre, conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)

INFO

Pour obtenir les coordonnées complètes du représentant autorisé local, veuillez consulter la section : Représentants autorisés — à la fin du document.

9) Élimination

Respecter les réglementations nationales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Produkte für die zahnärztliche Chirurgie – Sonstige
Produktcode(s)	SAIG
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Die Einsetzhilfe ist zur Verwendung bei der Platzierung von einzelnen oder mehreren Abutments bestimmt. Es ist für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt und wird anschließend entsorgt.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Das Einsetzen des Abutments auf einem Zahnimplantat oder auf mehreren Implantaten in der korrekten Ausrichtung, durchgeführt von einer zahnärztlichen Fachkraft.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikationen

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

Chirurgische Eingriffe in der Mundhöhle und die orale Rehabilitation bergen allgemeine Risiken. Dazu gehören (unter anderem):

- In die Mundhöhle des Patienten herabgefallene Kleinteile können versehentlich verschluckt oder aspiriert (eingeatmet) werden.
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile des verwendeten Materials.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Abutment-Einsetzhilfe darf keiner thermischen Behandlung wie einer Dampf- oder Heißluftsterilisation ausgesetzt werden.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts birgt folgende Risiken:
 - Das Risiko von Infektionen und Komplikationen aufgrund eines Verlusts der Passgenauigkeit und der Präzision der Komponenten.
 - Ein Funktionsversagen des Produkts.
 - Infektionen, Entzündungen oder produktbezogene allergische Reaktionen.
 - Das Verschlucken oder Inhalieren des Produkts oder eines Teils davon.

5) Reinigung und Pflege

Nicht autoklavieren oder mittels Heißluft sterilisieren, da dies die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigen kann. Vor dem Gebrauch wird eine chemische Desinfektion empfohlen.

Z. B. Cidex OPA-Lösung – 0,55 % Orthophthaldehyd

Anwendung

1. Überprüfen Sie die Osseointegration des zu versorgenden Implantats / der zu versorgenden Implantate.
2. Anprobe der Einsetzhilfe
3. Führen Sie vor dem Einsetzen des Abutments / der Abutments eine Anprobe der Einsetzhilfe im Mund des Patienten durch. Stellen Sie einen spielfreien und sicheren Sitz sicher.
4. Einsetzen des Abutments in die Einsetzhilfe
5. Setzen Sie das Abutment / die Abutments in die Einsetzhilfe ein und gewährleisten Sie den korrekten Sitz sowie die exakte Ausrichtung (Timing). Beim Einsetzen des Abutments / der Abutments in die Einsetzhilfe sollte ein leichter Widerstand spürbar sein, und die Führung muss diese sicher halten.
6. Einsetzen des Abutments
7. Halten Sie die Einsetzhilfe vorsichtig fest.
8. Setzen Sie die Einsetzhilfe auf die Zähne des Patienten auf und bringen Sie diese vollständig in Position.
9. Jeder Abutment muss sich an die Ausrichtung des Implantats anpassen.
10. Führen Sie jedes Abutment in das entsprechende Implantat ein.
11. Falls ein Widerstand spürbar ist, stellen Sie sicher, dass das Abutment / die Abutments korrekt auf das Implantat ausgerichtet sind.
12. Anziehen der Abutment-Fixierschraube
13. Während Sie die Einsetzhilfe in Position halten, setzen Sie die Abutmentschraube (diese sollte sich im Modell befinden) ein und ziehen Sie sie fest.
14. Fertigen Sie eine Röntgenaufnahme an, um den korrekten Sitz zu überprüfen.
15. Abschließende Festziehen
16. Ziehen Sie die Abutmentschraube mit einem Drehmomentschlüssel gemäß den Drehmomentvorgaben des Implantatherstellers fest.
17. Wenn das Weichgewebe einen starken Widerstand erzeugt und beim Einsetzen abbläst, wird empfohlen, langsam vorzugehen, bevor das endgültige Drehmoment auf die Schraube aufgebracht wird.

18. Abdecken des Schraubenkopfes

1. Verwenden Sie Ihre bevorzugte Methode.
2. Dandy empfiehlt:
 1. Entweder ein Material ähnlich wie Teflonband (Gewindedichtband) oder ein Wattepellet.

19. Decken Sie den Schraubenkanal anschließend mit einem Material ähnlich wie Cavit ab.

20. Zementierung

1. Zementieren Sie die endgültige Versorgung mit Ihrer bevorzugten Methode auf dem Implantataufbau fest (stellen Sie sicher, dass die Zementierungsmethode mit der Art der Versorgung kompatibel ist).

6) Lagerung

Die Produkte sollten in ihrer Verpackung an einem trockenen Ort bei normaler Temperatur (18–25 °C / 64–77 °F) gelagert werden. Verwenden Sie die sterilisierten Komponenten innerhalb des angegebenen Zeitraums aus dem Sterilisationsbeutel.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Die Einsetzhilfe für den Implantataufbau selbst ist ein Einwegprodukt oder ein Kurzzeit-Werkzeug für die präzise Platzierung des Implantats.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

- dem Hersteller und/oder der Dandy EU-Niederlassung unter Verwendung der oben genannten Kontaktdaten und der entsprechenden lokalen Anforderungen
- Die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaats gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)

INFORMATION

Die vollständigen Kontaktdaten des lokalen Bevollmächtigten finden Sie unter „Bevollmächtigte Vertreter“ am Ende des Dokuments.

9) Entsorgung

Halten Sie die aktuell geltenden nationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung ein.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Dispositivi per chirurgia dentale - Altro
Codice(i) prodotto	SAIG
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Monouso

1) Destinazione d'uso (Uso previsto)

La guida di inserimento è destinata all'uso con abutment singoli o multipli durante il posizionamento. È destinata all'uso a breve termine e viene quindi smaltita.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.
- Configurazione: posizionamento dell'abutment su un impianto dentale o su più impianti con il corretto orientamento, eseguito da un odontoiatra.
- Materiale: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità ai materiali utilizzati.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

L'intervento chirurgico nella cavità orale e la riabilitazione orale includono rischi generali.

Questi includono (ma non sono limitati a):

- I componenti di piccole dimensioni caduti accidentalmente nella bocca del paziente possono essere ingeriti o aspirati.
- Allergia o ipersensibilità alle sostanze chimiche del materiale utilizzato.

⚠ PRECAUZIONI

- La guida di inserimento dell'abutment non deve essere esposta a trattamenti termici come la sterilizzazione a vapore o a calore secco.
- Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato. Il riutilizzo del prodotto introduce:
- Il rischio di infezioni e complicanze dovute a una perdita di accuratezza della vestibilità e della precisione dei componenti.
- Prestazioni ridotte del dispositivo.
- Infezione, infiammazione o allergia correlata al dispositivo.
- Deglutizione o inalazione del dispositivo o di una sua parte.

5) Pulizia e cura

Non eseguire la sterilizzazione in autoclave o a calore secco in quanto potrebbe alterare le proprietà meccaniche. Si raccomanda la disinfezione chimica prima dell'uso.

Ad es. soluzione Cidex OPA – 0,55% ortoftaldeide

Utilizzo

1. Controllare l'osteointegrazione dell'impianto/impianti da restaurare.
2. Provare con la guida di inserimento.
3. Prima di posizionare l'abutment/gli abutment, provare la guida nella bocca del paziente. Assicurare una vestibilità aderente e sicura.
4. Posizionamento dell'abutment nella guida
5. Posizionare l'abutment/gli abutment nella guida di inserimento e assicurarsi che la vestibilità e l'orientamento (sincronismo) siano adeguati. Durante l'inserimento dell'abutment/degli abutment nella guida deve essere presente una leggera resistenza, che deve tenerli saldamente.
6. Inserimento dell'abutment
7. Assicurarsi di tenere la guida delicatamente.
8. Posizionare la guida sui denti del paziente e metterla in posizione.
9. Ogni abutment deve adattarsi all'orientamento dell'impianto.
10. Inserire ciascun abutment nell'impianto appropriato.
11. Se si avverte resistenza, assicurarsi che l'abutment/gli abutment siano allineati con l'impianto.
12. Serraggio della vite dell'abutment
13. Tenendo la guida in posizione, inserire la vite dell'abutment (deve essere collocata nel modello) e serrare.
14. Fare una radiografia per confermare la posizione.
15. Serraggio finale
16. Serrare la vite dell'abutment usando una chiave dinamometrica in base alle specifiche di coppia fornite dal produttore dell'impianto.
17. Se il tessuto molle crea molta resistenza e sbianca durante il posizionamento, si consiglia di procedere lentamente prima del serraggio finale della vite.
18. Coprire la testa della vite.
 1. Usare il metodo preferito.
 2. Dandy consiglia:
 1. Materiale simile al nastro idraulico o pellet di cotone.
19. Quindi coprire con materiale simile a Cavit.
20. Cementazione
 1. Cementare il restauro finale sull'abutment utilizzando il metodo preferito (assicurarsi che il metodo del cemento sia coerente con il tipo di restauro).

6) Conservazione

I prodotti devono essere conservati nella loro confezione in luogo asciutto a temperatura regolare (18–25 °C/64–77 °F). Utilizzare i componenti sterilizzati entro il periodo di tempo indicato dalla busta sterile.

7) Durata prevista / Servizio

La guida per il posizionamento dell'abutment dentale è uno strumento monouso o a breve termine per un posizionamento preciso dell'impianto

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

- Produttore e/o entità UE Dandy utilizzando i contatti sopra indicati e i corrispondenti requisiti locali
- L'Autorità Competente del vostro Stato Membro, conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)

INFORMAZIONI

Per i recapiti completi del Rappresentante Autorizzato locale, consultare la sezione: Rappresentanti Autorizzati — alla fine del documento.

9) Smaltimento

Rispettare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Kirurgisk dentaludstyr – andet
Produktkode(r)	SAIG
Fabrikant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU-ansvarlig person (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Engangsbrug

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Indsætningsguiden er beregnet til brug med en enkelt eller flere abutmenter under placering. Den er beregnet til kortvarig brug og skal derefter bortskaffes.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Placering af abutmenter på et tandimplantat eller på flere implantater i den korrekte retning, udført af en tandlæge.
- Materiale: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikationer

Allergi eller overfølsomhed over for de anvendte materialer.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ ADVARSLER

Kirurgi i mundhulen og oral rehabilitering indebærer generelle risici.

Disse omfatter (men er ikke begrænset til):

- Små komponenter, der ved et uheld tabes i patientens mund, kan sluges eller aspireres. Allergi eller overfølsomhed over for de kemiske ingredienser i det anvendte materiale.

⚠ FORHOLDSREGLER

- *Abutment-indsætningsguiden bør ikke udsættes for termisk behandling såsom damp- eller tørvarmesterilisering.*
- *Dette produkt er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug af produktet introducerer:*
- *Risiko for infektion og komplikationer på grund af tab af nøjagtighed i pasform og komponenternes præcision.*
- *Fejl i udstyrets ydeevne.*
- *Infektion, inflammation eller allergi relateret til udstyret.*
- *Indtagelse eller indånding af udstyret eller en del af den.*

5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)

Må ikke autoklaveres eller tørvarmesterilisering anvendes, da disse metoder kan påvirke de mekaniske egenskaber. Kemisk desinfektion anbefales før brug.

F.eks. Cidex OPA-opløsning – 0,55 % ortho-phthaldehyd

Anvendelse

1. Kontrollér osseintegrationen af det/de implantat(er), der skal restaureres.
2. Prøv indsætningsguiden.
3. Før abutmentet/abutmenterne placeres, skal guiden afprøves i patientens mund. Sørg for en tæt og sikker pasform.
4. Placering af abutmentet i guiden.
5. Placer abutmentet/abutmenterne i indsætningsguiden, og kontrollér, at pasform og orientering (timing) er korrekte. Der skal være en let modstand, når abutmentet/abutmenterne indsættes i guiden, og den skal holde dem sikkert fast.
6. Indsætning af abutment.
7. Sørg for at holde forsigtigt på guiden.
8. Placer guiden på patientens tænder, og sæt den på plads.
9. Hvert abutment skal tilpasses implantatets orientering.
10. Indsæt hvert abutment i det relevante implantat.
11. Hvis der mærkes modstand, skal det sikres, at abutmentet/abutmenterne rettet ind i forhold til implantatet.
12. Tilspænding af abutmentskruer
13. Mens guiden holdes på plads, isættes abutmentskruen (skal være placeret i modellen) og strammes.
14. Tag et røntgenbillede for at bekræfte placeringen.
15. Endelig stramning.
16. Stram abutmentskruen med en momentnøgle i henhold til implantatproducentens momentspecifikationer.
17. Hvis det bløde væv skaber hård modstand og bliver blegt under placeringen, anbefales det, at der gås langsomt frem, før skruen strammes endeligt.
18. Dæk skruehovedet.
 1. Brug den foretrukne metode.
 2. Dandy anbefaler:
 1. Enten et materiale svarende til teflontape eller en vatpellet.
19. Dæk derefter med et materiale svarende til Cavit.
20. Cementering
 1. Cementer den endelige restaurering til abutmentet ved brug af den foretrukne metode (sørg for, at cementmetoden stemmer overens med restaureringstypen).

6) Opbevaring

Produkterne skal opbevares i deres emballage på et tørt sted ved normal temperatur. (18-25 °C/64-77 °F). Brug de steriliserede komponenter inden for den angivne tidsperiode fra den sterile pose.

7) Forventet levetid/brugstid

Selve den dentale abutment-placeringsguide er et engangs- eller korttidsværktøj til præcis implantatplacering.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

Mistanke om alvorlige hændelser forbundet med dette produkt skal indberettes til:

- Fabrikanten og/eller Dandys EU-afdeling ved brug af ovenstående kontaktoplysninger samt tilsvarende lokale krav
- Den kompetente myndighed i din medlemsstat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheder:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

For de fulde kontaktoplysninger på den lokale autoriserede repræsentant, se: Autoriserede repræsentanter — i slutningen af dokumentet.

9) Bortskaffelse

Overhold de gældende nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399- Chirurgische tandheelkundige hulpmiddelen – Overig
Productcode(s):	SAIG
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Voor eenmalig gebruik

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De inbrenggeleider is bedoeld voor gebruik met één of meerdere abutments tijdens plaatsing. Het is bedoeld voor kortdurend gebruik en wordt daarna afgevoerd.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Plaatsing van een abutment op een tandheelkundig implantaat of op meerdere implantaten in de juiste oriëntatie, uitgevoerd door een tandheelkundig professional.
- Materiaal: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contra-indicaties

Allergie voor of overgevoeligheid voor de gebruikte materialen.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Chirurgie in de mondholte en orale reconstructie omvatten algemene risico's.

Deze omvatten (maar zijn niet beperkt tot):

- Kleine onderdelen die per ongeluk in de mond van de patiënt zijn gevallen, kunnen worden ingeslikt of geaspireerd.
- Allergie of overgevoeligheid voor de chemische bestanddelen van het gebruikte materiaal.

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

- De inbrenggeleider voor het abutment mag niet worden blootgesteld aan thermische behandeling, zoals sterilisatie met stoom of droge warmte.
- Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van het product brengt het volgende met zich mee:
- Het risico van infectie en complicaties als gevolg van een verlies van nauwkeurigheid van de pasvorm en de precisie van de componenten.
- Falen van de prestaties van het hulpmiddel.
- Infectie, ontsteking of allergie met betrekking tot het hulpmiddel.
- Inslikken of inhaleren van het hulpmiddel of een deel ervan.

5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)

Niet autoclaveren en geen sterilisatie met droge warmte toepassen, aangezien hierdoor de mechanische eigenschappen nadelig kunnen worden beïnvloed. Chemische desinfectie wordt aanbevolen vóór gebruik.

Bijv. Cidex OPA-oplossing – 0,55% ortho-ftaalaldehyde

Gebruik

1. Controleer de osseointegratie van het / de te herstellen implantaat / implantaten.
2. Breng de inbrenggeleider als proef in.
3. Breng de inbrenggeleider als proef in de mond van de patiënt in alvorens het abutment / de abutments te plaatsen. Zorg voor een strakke en goede pasvorm.
4. Plaats het abutment in de geleider.
5. Plaats het abutment / de abutments in de inbrenggeleider en zorg voor een goede pasvorm en oriëntatie (timing). Er dient een lichte weerstand te zijn bij het inbrengen van het abutment / de abutments in de geleider en deze dient ze goed vast te houden.
6. Breng het abutment in.
7. Houd de geleider voorzichtig vast.
8. Plaats de geleider op de tanden van de patiënt en breng hem in positie.
9. Elk abutment moet zich aanpassen aan de oriëntatie van het implantaat.
10. Breng elk abutment in het juiste implantaat in.
11. Als u weerstand voelt, controleer dan of het abutment / de abutments op één lijn liggen met het implantaat.
12. Draai de abutmentschroef vast.
13. Terwijl u de geleider in positie houdt, plaatst u de abutmentschroef (moet zich in het model bevinden) en draait u deze vast.
14. Maak een röntgenfoto om een juiste positie te bevestigen.
15. Draai definitief aan.
16. Draai de abutmentschroef vast met een momentsleutel volgens de specificaties van de fabrikant van het implantaat.
17. Als tijdens het plaatsen de weke delen stevige weerstand bieden en bleek worden, wordt geadviseerd langzaam verder te gaan alvorens de schroef definitief vast te draaien.
18. Bedek de schroefkop.

1. Gebruik de methode van uw voorkeur:
2. Dandy raadt aan:
 1. Een materiaal vergelijkbaar met loodgieterstape of een katoenen pellet.
19. Dek vervolgens af met een materiaal vergelijkbaar met Cavit.
20. Cementeer.
 1. Cementeer de definitieve reconstructie aan het abutment met de methode van uw voorkeur (zorg er in elk geval voor dat de cementeermethode consistent is met het type reconstructie).

6) Bewaring

De producten moeten in de eigen verpakking op een droge plaats bij een normale temperatuur worden bewaard.

(18–25°C / 64–77°F). Gebruik de gesteriliseerde componenten binnen de aangegeven periode vanuit de steriele zak.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

De plaatsingsgeleider voor het tandheelkundig abutment zelf is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik of een kortetermijnhulpmiddel voor nauwkeurige plaatsing van het implantaat.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

- De fabrikant en/of de EU-entiteit van Dandy via bovenstaande contactgegevens en overeenkomstige lokale vereisten
- De bevoegde autoriteit van uw lidstaat, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Bevoegde autoriteiten:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

Voor de volledige contactgegevens van de lokale gemachtigde vertegenwoordiger, zie: Gemachtigde vertegenwoordigers — einde van dit document.

9) Afvoer

Moet voldoen aan de huidige toepasselijke nationale voorschriften voor afvalverwijdering.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 — Wyroby dentystyczne do zabiegów chirurgicznych — Inne
Kod(-y) produktu(-ów)	SAIG
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Jednorazowego użytku

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Szablon do wprowadzania jest przeznaczony do jednoczesnego lub sekwencyjnego osadzania jednego lub wielu łączników implantologicznych. Jest on przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, a następnie wyrzucany.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: umieszczenie łącznika na implancie stomatologicznym lub wielu implantach we właściwej orientacji wykonywane przez stomatologa.
- Materiał: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Przeciwwskazania

Uczulenie lub nadwrażliwość na użyte materiały

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Zabieg chirurgiczny w jamie ustnej i rehabilitacja jamy ustnej obejmują ogólne zagrożenia. Obejmują one między innymi:

- Małe elementy, które mogą się przypadkowo znaleźć w jamie ustnej pacjenta, mogą zostać połknięte lub zaaspirowane.
- Alergia lub nadwrażliwość na użyte składniki chemiczne materiału.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szablону do wprowadzania łącznika nie należy poddawać obróbce termicznej, takiej jak sterylizacja parą lub suchym ciepłem.
- Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyty. Ponowne użycie produktu wprowadza:
- Ryzyko zakażeń i powikłań z powodu utraty dokładności dopasowania i precyzji składników.
- Ryzyko nieprawidłowego działania wyrobu.
- Ryzyko zakażenia, zapalenia lub uczulenia na wyrób.
- Ryzyko połknięcia lub aspiracji wyrobu albo jego części.

5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)

Nie sterylizować w autoklawie ani nie używać sterylizacji suchym ciepłem, ponieważ mogą one wpływać na właściwości mechaniczne. Przed użyciem zaleca się dezynfekcję chemiczną.

Np. Roztwór Cidex OPA — 0,55% O-ftalaldehyd

Użytkowanie

1. Sprawdzić osseointegrację implantu/implantów, na których ma się opierać odbudowa.
2. Wypróbować szablon do wprowadzania.
3. Przed umieszczeniem łącznika/łączników, wypróbować szablon w jamie ustnej pacjenta. Zapewnić ciasne i bezpieczne dopasowanie.
4. Umieścić łącznik w szablonie.
5. Umieścić łącznik/łączniki w szablonie do wprowadzania i upewnić się, że jest prawidłowo dopasowany i odpowiednio zorientowany. Podczas wprowadzania łącznika/łączników do szablону powinien występować niewielki opór, co powinno je bezpiecznie utrzymywać.
6. Wprowadzanie łącznika
7. Delikatnie przytrzymywać szablon.
8. Szablon należy umieścić na zębach pacjenta i osadzić.
9. Każdy łącznik powinien być ustawiony zgodnie z orientacją implantu.
10. Umieścić każdy łącznik na odpowiednim implancie.
11. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy upewnić się, że łącznik/łączniki są wyrównane z implantem.
12. Dokręcanie śrub łączników
13. Trzymając szablon na miejscu, włożyć śrubę łącznika (powinna znaleźć się w modelu) i dokręcić.
14. Zrobić zdjęcie, aby potwierdzić osadzenie.
15. Końcowe dokręcanie
16. Dokręcić śrubę łącznika kluczem dynamometrycznym zgodnie ze specyfikacjami momentu obrotowego producenta implantu.
17. Jeśli podczas osadzania tkanka miękka stawia silny opór i ulega zblednięciu, zaleca się powolne kontynuowanie pracy przed ostatecznym wykręceniem śruby.
18. Przykryć łeb śruby.
 1. Użyć preferowanej metody.
 2. Dandy zaleca:
 1. Zastosować materiał podobny do taśmy hydraulicznej lub wacik dentystyczny.
19. Następnie pokryć materiałem podobnym do Cavit.
20. Cementacja

1. Zacementować ostateczną odbudowę do łącznika przy użyciu preferowanej metody (upewnić się, że metoda cementowania jest zgodna z typem odbudowy).

6) Przechowywanie

Produkty powinny być przechowywane w ich opakowaniu w suchym miejscu w normalnej temperaturze (18–25°C/64–77°F). Używać wysterylizowanych komponentów wyjętych ze sterylnego worka, nie dopuszczając do przekroczenia podanego czasu.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Sam szablon do umieszczania łączników jest narzędziem do jednorazowego lub krótkotrwałego użytku, które służy do precyzyjnego umieszczenia implantu

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

Podejrzewane poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać do następujących instytucji:

- Producent i/lub oddział Dandy na UE, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej i spełniając odpowiednie wymagania lokalne.
- Właściwy organ Twojego państwa członkowskiego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Właściwe organy:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMACJE

Pełne dane kontaktowe lokalnego Przedstawiciela Autoryzowanego można znaleźć w sekcji: Przedstawiciele Autoryzowani — na końcu tego dokumentu.

9) Utylizacja

Przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących unieszkodliwiania odpadów.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Kirurgiska tandtekniska produkter – övrigt
Produktkod(er)	SAIG

Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris

Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	För engångsbruk

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Införaren är avsedd att användas med en eller flera förankringar under insättning. Den är avsedd för kortvarig användning och kasseras därefter

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Placering av förankringar på ett tandimplantat eller på flera implantat i rätt riktning, utförd av tandvårdspersonal.
- Material: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikationer

Allergi mot eller överkänslighet mot materialen som används.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

- Små komponenter som oavsiktligt tappats i patientens mun kan sväljas eller aspireras.
- Allergi eller överkänslighet mot de kemiska beståndsdelarna i materialet som används.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- *Förankringsinföraren får inte utsättas för termisk behandling såsom sterilisering med ånga eller torr värme.*
- *Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av produkten medför:*
- *risk för infektion och komplikationer på grund av försämrad passform och precision hos komponenterna*
- *funktionsfel på produkten.*
- *infektion, inflammation eller allergi relaterade till produkten*
- *sväljning eller inhalation av produkten eller delar därav*

5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)

Autoklavera inte och sterilisera inte med torr värme eftersom det kan påverka produktens mekaniska egenskaper. Kemisk desinfektion rekommenderas före användning.

Till exempel: Cidex OPA-lösning – 0,55 % ortoftalaldehyd

Användning

1. Kontrollera osseointegrationen av det/de implantat som ska återställas.
2. Provplacera införaren.
3. Innan förankringen/förankringarna placeras ska du prova införaren i patientens mun. Kontrollera att den sitter bra och säkert.
4. Placera förankringen i införaren.
5. Placera förankringen/förankringarna i införaren och säkerställ korrekt passform och orientering (inriktning). Det ska kännas ett lätt motstånd när förankringen/förankringarna placeras i införaren och införaren ska hålla fast dem ordentligt.
6. Införing av förankring
7. Håll försiktigt i införaren.
8. Placera införaren på patientens tänder och sätt den på plats.
9. Varje förankring ska anpassas till implantatets orientering.
10. För in varje förankring i lämpligt implantat.
11. Om motstånd känns, se till att förankringen/förankringarna är inriktade med implantatet.
12. Åtdragning av förankringsskruv
13. Håll införaren på plats, för in förankringsskruven (bör finnas i modellen) och dra åt.
14. Ta en röntgenbild för att bekräfta positionen.
15. Slutlig åtdragning
16. Dra åt förankringsskruven med en momentnyckel enligt implantattillverkarens specifikationer.
17. Om mjukvävnaden ger hårt motstånd och vitnar under placeringen rekommenderas du att fortsätta sakta innan skruven dras åt slutligt.
18. Täck skruvhuvudet:
 1. Använd önskad metod.
 2. Dandy rekommenderar följande:
 1. Antingen ett material som liknar PTFE-tejp eller en bomullspellet.
19. Täck därefter med ett material som liknar Cavit.
20. Cementering
 1. Cementera den slutliga restaureringen på förankringen med hjälp av önskad metod (cementeringsmetoden måste passa restaureringstypen).

6) Förvaring

Produkten ska förvaras i sin förpackning på en torr plats vid normal temperatur (18–25 °C/64–77 °F). Använd de steriliserade komponenterna inom den angivna tidsperioden från den sterila påsen.

7) Förväntad livslängd/service

Själva förankringsinföraren är ett engångsverktyg eller tillfälligt verktyg för exakt implantatplacering.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

- Tillverkaren och/eller Dandy EU-affärsenheten med hjälp av ovanstående kontaktuppgifter. Följ även nationella rapporteringskrav enligt.
- Den behöriga myndigheten i din medlemsstat, i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Behöriga myndigheter:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

För fullständiga kontaktuppgifter till den lokala auktoriserade representanten, se: Auktoriserade representanter — slutet av detta dokument.

9) Kassering

Följ gällande nationella bestämmelser för avfallshantering.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Kirurgiske tannapparater – Annet
Produktkode(r)	SAIG
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Engangsbruk

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Innsettingsguiden er tiltenkt for bruk med én eller flere distanser under plassering. Det er tiltenkt for kortvarig bruk og kastes deretter.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Plassering av distanse på et tannimplantat eller på flere implantater i riktig retning, utført av en tannlege.
- Materiale: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikasjoner

Allergi eller overfølsomhet for de brukte materialene

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Kirurgi i munnhulen og oral rehabilitering inkluderer generelle risikoer.

Disse inkluderer (men er ikke begrenset til):

- Små komponenter som ved et uhell mistes i pasientens munn kan svelges eller aspireres.
- Allergi eller overfølsomhet for de kjemiske ingrediensene i materialet som brukes.

⚠ FORHOLDSREGLER

- *Distanseinnsettingsguiden skal ikke utsettes for varmebehandling som damp- eller tørrvarmesterilisering.*
- *Dette produktet er tiltenkt for engangsbruk og kan ikke brukes på nytt. Gjenbruk av produktet introduserer:*
- *risikoen for infeksjon og komplikasjoner grunnet tap av nøyaktighet i tilpasning og presisjon i komponentene*
- *ytelsesfeil på enheten*
- *infeksjon, betennelse eller allergi relatert til enheten*
- *svelging eller innånding av enheten eller en del av den*

5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)

Ikke autoklaver eller bruk tørrvarmesterilisering, ettersom dette kan påvirke de mekaniske egenskapene. Kjemisk desinfisering anbefales før bruk.

F.eks. Cidex OPA-løsning – 0,55 % ortoftaldehyd

Bruk

1. Kontroller osseintegrasjonen til implantatet/implantatene som skal restaureres
2. Prøv i innsettingsguiden
3. Før du plasserer distansen/distansene må du prøve guiden i pasientens munn. Sørg for en tett og sikker passform.
4. Plassering av distansen i guiden
5. Plasser distansen/distansene i innsettingsguiden, og sørg for riktig passform og retning (timing). Det skal være litt motstand når du setter distansen/distansene inn i guiden, og den skal holde dem sikkert på plass.
6. Innsetting av distanse
7. Hold guiden forsiktig.
8. Plasser guiden på pasientens tenner og sett den på plass.
9. Hver distanse bør tilpasses implantatets retning.
10. Sett inn hver distanse/distanser i riktig implantat.
11. Hvis du kjenner motstand, må du sørge for at distansen/distansene er på linje med implantatet.
12. Stramming av distanseskruer
13. Mens du holder guiden på plass, setter du inn distanseskruen (skal være plassert i modellen) og stramme den.
14. Ta et røntgenbilde for å bekrefte at den sitter som den skal.
15. Endelig tilstramming
16. Stram distanseskruen med en momentnøkkel i henhold til implantatprodusentens momentspesifikasjoner.
17. Hvis det bløte vevet skaper hard motstand og blir hvitt under feste, anbefales det at du går sakte frem før du strammer skruen endelig.
18. Dekk skruhodet
 1. Bruk din foretrukne metode.
 2. Dandy anbefaler:
 1. Enten et materiale som ligner på teflontape eller en bomullspellet.
19. Dekk deretter til med et materiale som ligner på Cavit.
20. Sementering
 1. Sementer den endelige restaureringen til distansen med din foretrukne metode (sørg for at sementmetoden er i samsvar med restaureringstypen).

6) Lagring

Produktene skal oppbevares i emballasjen på et tørt sted ved normal temperatur. (18–25 °C/64–77 °F). Bruk de steriliserte komponentene i løpet av den angitte tidsperioden fra den sterile posen.

7) Forventet levetid/brukstid

Selve plasseringsveiledningen for tanndistanser er et engangs- eller kortsiktig verktøy for presis implantatplassering.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

- Produsenten og/eller Dandy EU-enheten ved bruk av kontaktene ovenfor, og tilsvarende lokale krav
- Den kompetente myndigheten i din medlemsstat, i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheter:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

For fullstendig kontaktinformasjon til den lokale autoriserte representanten, se: Autoriserte representanter – slutten av dette dokumentet.

9) Avhending

Overhold gjeldende nasjonale avfallsforskrifter.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	57949 / Q010399 – Dispositivos dentários cirúrgicos – Outros
Código(s) do(s) produto(s)	SAIG
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Utilização única

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

O Guia de inserção destina-se a ser utilizado com um ou vários pilares durante a colocação. Destina-se a uma utilização de curta duração e, em seguida, é eliminado.

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: Colocação do pilar num implante dentário ou em vários implantes na orientação correta, realizada por um profissional de medicina dentária.
- Material: KeyGuide

[Keyguide](#)

3) Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade aos materiais utilizados

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

A cirurgia na cavidade oral e a reabilitação oral incluem riscos gerais.

Estes incluem (entre outros):

- Queda acidental de pequenos componentes na boca do paciente, os quais podem ser engolidos ou aspirados.

Alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material utilizado

⚠ PRECAUÇÕES

- A guia de inserção de pilares não deve ser exposta a tratamento térmico, como esterilização a vapor ou calor seco.
- Este produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização do produto implica:
- O risco de infecção e complicações devido à perda de exatidão do ajuste e da precisão dos componentes.
- Falha de desempenho do dispositivo.
- Infecção, inflamação ou alergia relacionada com o dispositivo.
- Engolir ou inalar o dispositivo ou uma parte do mesmo.

5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)

Não esterilize em autoclave nem utilize esterilização por calor seco, uma vez que podem afetar as propriedades mecânicas. Recomenda-se a desinfecção química antes da utilização.

Por exemplo: Solução Cidex OPA – 0,55% de ortoftaldeído

Utilização

1. Verifique a osseointegração do implante/implantes a restaurar
2. Teste o guia de inserção
3. Antes de colocar o(s) pilar(es), teste o guia na boca do paciente. Garanta um ajuste firme e seguro.
4. Colocação do pilar no guia
5. Coloque o(s) pilar(es) no guia de inserção e garanta o ajuste e a orientação corretos (temporalização). Deve existir uma ligeira resistência durante a inserção do(s) pilar(es) no guia, o qual deverá mantê-los de forma segura.
6. Inserção do pilar
7. Segure o guia com cuidado.
8. Coloque o guia nos dentes do paciente e assente o mesmo na posição correta.
9. Cada pilar deve adaptar-se à orientação do implante.
10. Insira cada pilar no implante adequado.
11. Se for sentida resistência, verifique se o(s) pilar(es) está(ão) alinhado(s) com o implante.
12. Aperto do parafuso do pilar
13. Enquanto mantém o guia na posição, insira o parafuso do pilar (deve estar localizado no modelo) e aperte-o.
14. Realize uma radiografia para confirmar a colocação.
15. Aperto final
16. Aperte o parafuso do pilar com uma chave dinamométrica, de acordo com as especificações de binário do fabricante do implante.
17. Se os tecidos moles criarem resistência significativa e ocorrer branqueamento durante a colocação, recomenda-se avançar lentamente antes do aperto final do parafuso ao binário especificado.
18. Cubra a cabeça do parafuso
 1. Utilize o seu método preferido.
 2. A Dandy recomenda:
 1. Um material semelhante a fita de vedação ou uma bolinha de algodão
19. Em seguida, cubra com um material semelhante ao Cavit.

20. Cimentação

1. Cimente a restauração final no pilar utilizando o seu método preferido (certifique-se de que o método de cimentação é consistente com o tipo de restauração).

6) Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na sua embalagem, num local seco e a uma temperatura normal (18–25 °C/64–77 °F). Utilize os componentes esterilizados dentro do período de tempo indicado no saco estéril.

7) Vida útil prevista

O próprio guia de colocação de pilar dentário é uma ferramenta de utilização única ou de curta duração para a colocação precisa de implantes

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

- Ao fabricante e/ou à entidade da Dandy da UE utilizando os contactos acima referidos, e os requisitos locais correspondentes
- A Autoridade Competente do seu Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autoridades Competentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMAÇÕES

Para obter os dados de contacto completos do Representante Autorizado local, consulte: Representantes Autorizados — final deste documento.

9) Eliminação

Cumpra os atuais regulamentos nacionais aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /
BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI
/ REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISEREDDE
REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS /
UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE
REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS /
AUTORISERTE REPRESENTANTER**

The table below lists the local Authorized Representative or Sponsor for each country / jurisdiction where this device is marketed. For incident reporting, contact the representative for your country.

Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land. | La tabella seguente elenca il rappresentante autorizzato o lo sponsor locale per ciascun paese. | La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Følgende tabel viser den autoriserede repræsentant eller lokale sponsor for hvert land. | De volgende tabel geeft een overzicht van de gemachtigde vertegenwoordiger of lokale sponsor voor elk land. | W poniższej tabeli wymieniono upoważnionych przedstawicieli lub lokalnych sponsorów dla każdego kraju. | Följande tabell listar den auktoriserade representanten eller den lokala sponsorn för varje land. | A tabela seguinte lista o Representante Autorizado ou Patrocinador local para cada país. | Tabellen nedenfor viser den autoriserte representanten eller den lokale sponsoren for hvert land.

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU - English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU - España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU - France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU - Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU - Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
EU - Austria	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
EU - Ireland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
EU - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen

EU - Nederland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
EU - Polska	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (UR PL)
EU - Sverige	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Läkemedelsverket
EU - Portugal	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
EU - Norge	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
United Kingdom (UK)	DANDY LABS GB, LTD	5 New Street Square, London EC4A 3TW Compliance@meetdandy.com	Co. No.: 16873608	MHRA
New Zealand (NZ)	DANDY Labs NZ Limited	Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011	NZBN: 9429053758446	Medsafe

NOTE

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont susceptibles de changer. / Angaben können sich ändern. / I recapiti sono soggetti a modifiche.

**Manufacturer / Hersteller /
Fabbricante / Fabricant /
Fabricante**

Zima International, Inc. Also DBA Dandy
22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007, US
compliance@meetdandy.com



This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signatures.

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Approve	Garvin Tran	Manager, Operations - QMS	28-Aug-2026 20:14

* Datetime fields are displayed according to the system time zone: (GMT-04:00) Eastern Daylight Time (America/New_York)