

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	Implant Abutment
GMDN / EMDN Code	63349 / P01020180
Product Code(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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.....	7
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.....	10
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.....	13
7) Expected Life / Service	13
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	16
5) Cleaning and Care	16

6) Storage.....	16
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	20
5) Limpieza y cuidado	20
6) Almacenamiento	20
7) Vida esperada / Servicio	21
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	21
9) Eliminación	21
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	23
1) Usage prévu (utilisation prévue)	23
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....	23
3) Contre-indications.....	24
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....	24
5) Nettoyage et entretien	24
6) Stockage	24
7) Durée de vie / Service attendu.....	25
8) Signalement des incidents / Réclamations.....	25
9) Élimination.....	25
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	27
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	27
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	27
3) Kontraindikationen	27
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	28
5) Reinigung und Pflege	28
6) Lagerung	28
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	29
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	29
9) Entsorgung	29
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	31
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	31
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	31
3) Controindicazioni	31

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....	32
5) Pulizia e cura.....	32
6) Conservazione.....	32
7) Durata prevista / Servizio.....	32
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	33
9) Smaltimento	33
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	35
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....	35
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	35
3) Kontraindikationer.....	35
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	36
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen).....	36
6) Opbevaring.....	36
7) Forventet levetid/brugstid	37
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	37
9) Bortskaffelse.....	37
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	39
1) Beoogd doel (beoogd gebruik).....	39
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	39
3) Contra-indicaties.....	40
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's.....	40
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)	40
6) Bewaring	41
7) Verwachte levensduur / Onderhoud.....	41
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	41
9) Afvoer.....	41
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	43
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie).....	43
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	43
3) Przeciwwskazania	43
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	44
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	44
6) Przechowywanie.....	44
7) Przewidywany okres użytkowania / eksploatacji	45
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE).....	45
9) Utylizacja	45
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA).....	47

1) Avsett syfte (avsedd användning)	47
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	47
3) Kontraindikationer.....	47
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker.....	48
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal).....	48
6) Förvaring	48
7) Förväntad livslängd/service	48
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	49
9) Kassering	49
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	50
1) Tiltent formål (tiltent bruk).....	50
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	50
3) Kontraindikasjoner	51
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	51
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....	51
6) Lagring	51
7) Forventet levetid/brukstid.....	51
8) Hendelses-/klagerapportering (EU).....	51
9) Avhending	52
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS).....	53
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	53
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	53
3) Contraindicações.....	53
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos.....	54
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária).....	54
6) Armazenamento	54
7) Vida útil prevista	54
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	55
9) Eliminação.....	55
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER.....	57

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180
Product Code(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

These dental abutments are connected directly to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation. The abutment is designed with a scalloped cuff that profiles the natural contours of soft tissue and is custom-made to meet your patient's specific needs. Made from titanium, titanium alloy, or Zirconia. The abutment gets restored with a crown, bridge, or is used to anchor a restorative device.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dental abutments are designed to be used in the Maxilla or mandible to support a prosthesis on endosseous implants, thereby restoring chewing function for the patient.
- Material: Titanium/Zirconia

[Zirconia](#)

3) Contraindications

Do not use in patients:

- Those who are medically unfit for dental implant procedures.
- Those who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy.
- Those where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support for a prosthesis.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

⚠ WARNING

- For safe and effective use of dental implants, it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements, and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in implant placement, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels, and/or loss of supporting bone.

⚠ CAUTION

- New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempting a new treatment method.
- Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (e.g., poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone, and patients who had oro-facial radiotherapy.)
- Remove the temporary restoration if applicable.
- Verify and re-tighten the screw if applicable. Seal the screw access hole with silicone and cement the final crown using conventional procedures.
- Make sure that all excess cement is removed from the margin.
- Overtightening of the abutment may lead to screw fracture)
- Cement the final crown or framework using conventional procedures after sealing the access hole, ensuring there's no excess cement on the margin.
- For screw retained restorations
- The final restoration (crown and abutment) is attached to the implant
- Verify the seating
- Tighten the screw to the required torque. (Do not exceed the recommended tightening torque for the abutment screw.

5) Cleaning and Care

These abutments are not supplied sterile and are intended for single use

6) Storage

The product must be stored in a dry, well-ventilated area at room temperature and protected from direct sunlight.

Incorrect storage may influence device characteristics

7) Expected Life / Service

A dental abutment typically lasts 10 to 20+ years, often aligning with the crown's lifespan, but can last longer with excellent care; it usually outlasts the crown (10-15 yrs) but is less durable than the implant post. Longevity depends on material, chewing forces (molars wear faster), and habits like grinding (bruxism). Still, good hygiene and regular checkups are key to maximizing its life, with some studies showing great success with all-ceramic options.

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

Must be disposed of as biological or medical waste if they have been used in a patient's mouth

Unused abutments (Titanium or Zirconia) may be disposed of as general waste

Guidelines:

Used Abutments:

Any dental restoration or component that has been in the patient's mouth is considered biological waste and must be handled and disposed of according to strict medical waste management regulations.

Unused Abutments:

If the custom abutment is unused and has not been sterilized or come into contact with bodily fluids, it may not fall under the same strict biohazard rules.

Material:

Titanium/Zirconia: The materials themselves (titanium alloy, zirconia) are not inherently hazardous materials in their solid form, but their classification as waste is determined by their potential biohazard contamination during use or the preparation process.

Recycling:

While some materials are recyclable in general construction/demolition waste streams, dental practices must use certified medical waste streams to avoid regulatory non-compliance.

Follow Local Regulations: Disposal rules are governed by federal, state, and local health and environmental regulations. Ensure your practice is compliant with the specific requirements for your location.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180
Product Code(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

These dental abutments are connected directly to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation. The abutment is designed with a scalloped cuff that profiles the natural contours of soft tissue and is custom-made to meet your patient's specific needs. Made from titanium, titanium alloy, or Zirconia. The abutment gets restored with a crown, bridge, or is used to anchor a restorative device.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dental abutments are designed to be used in the Maxilla or mandible to support a prosthesis on endosseous implants, thereby restoring chewing function for the patient.
- Material: Titanium/Zirconia

[Zirconia](#)

3) Contraindications

Do not use in patients:

- Those who are medically unfit for dental implant procedures.
- Those who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy.
- Those where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support for a prosthesis.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

⚠ WARNING

- For safe and effective use of dental implants, it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements, and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in implant placement, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels, and/or loss of supporting bone.

⚠ CAUTION

- New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempting a new treatment method.
- Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (e.g., poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone, and patients who had oro-facial radiotherapy.)
- Remove the temporary restoration if applicable.
- Verify and re-tighten the screw if applicable. Seal the screw access hole with silicone and cement the final crown using conventional procedures.
- Make sure that all excess cement is removed from the margin.
- Overtightening of the abutment may lead to screw fracture)
- Cement the final crown or framework using conventional procedures after sealing the access hole, ensuring there's no excess cement on the margin.
- For screw retained restorations
- The final restoration (crown and abutment) is attached to the implant
- Verify the seating
- Tighten the screw to the required torque. (Do not exceed the recommended tightening torque for the abutment screw.

5) Cleaning and Care

These abutments are not supplied sterile and are intended for single use

6) Storage

The product must be stored in a dry, well-ventilated area at room temperature and protected from direct sunlight.

Incorrect storage may influence device characteristics

7) Expected Life / Service

A dental abutment typically lasts 10 to 20+ years, often aligning with the crown's lifespan, but can last longer with excellent care; it usually outlasts the crown (10-15 yrs) but is less durable than the implant post. Longevity depends on material, chewing forces (molars wear faster), and habits like grinding (bruxism). Still, good hygiene and regular checkups are key to maximizing its life, with some studies showing great success with all-ceramic options.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy New Zealand entity using the contacts above, and
- Medsafe

In New Zealand, serious incidents and quality issues involving medical devices should be reported to Medsafe in accordance with New Zealand's medical device adverse event reporting requirements.

INFO

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

9) Disposal

Must be disposed of as biological or medical waste if they have been used in a patient's mouth

Unused abutments (Titanium or Zirconia) may be disposed of as general waste

Guidelines:

Used Abutments:

Any dental restoration or component that has been in the patient's mouth is considered biological waste and must be handled and disposed of according to strict medical waste management regulations.

Unused Abutments:

If the custom abutment is unused and has not been sterilized or come into contact with bodily fluids, it may not fall under the same strict biohazard rules.

Material:

Titanium/Zirconia: The materials themselves (titanium alloy, zirconia) are not inherently hazardous materials in their solid form, but their classification as waste is determined by their potential biohazard contamination during use or the preparation process.

Recycling:

While some materials are recyclable in general construction/demolition waste streams, dental practices must use certified medical waste streams to avoid regulatory non-compliance.

Follow Local Regulations: Disposal rules are governed by federal, state, and local health and environmental regulations. Ensure your practice is compliant with the specific requirements for your location.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180
Product Code(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

These dental abutments are connected directly to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation. The abutment is designed with a scalloped cuff that profiles the natural contours of soft tissue and is custom-made to meet your patient's specific needs. Made from titanium, titanium alloy, or Zirconia. The abutment gets restored with a crown, bridge, or is used to anchor a restorative device.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dental abutments are designed to be used in the Maxilla or mandible to support a prosthesis on endosseous implants, thereby restoring chewing function for the patient.
- Material: Titanium/Zirconia

[Zirconia](#)

3) Contraindications

Do not use in patients:

- Those who are medically unfit for dental implant procedures.
- Those who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy.
- Those where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support for a prosthesis.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

⚠ WARNING

- For safe and effective use of dental implants, it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements, and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in implant placement, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels, and/or loss of supporting bone.

⚠ CAUTION

- New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempting a new treatment method.
- Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (e.g., poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone, and patients who had oro-facial radiotherapy.)
- Remove the temporary restoration if applicable.
- Verify and re-tighten the screw if applicable. Seal the screw access hole with silicone and cement the final "closed" crown using conventional procedures.
- Make sure that all excess cement is removed from the margin.
- Overtightening of the abutment may lead to screw fracture)
- Cement the final crown or framework using conventional procedures after sealing the access hole, ensuring there's no excess cement on the margin.
- For screw retained restorations
- The final restoration (crown and abutment) is attached to the implant
- Verify the seating
- Tighten the screw to the required torque. (Do not exceed the recommended tightening torque for the abutment screw.

5) Cleaning and Care

These abutments are not supplied sterile and are intended for single use

6) Storage

The product must be stored in a dry, well-ventilated area at room temperature and protected from direct sunlight.

Incorrect storage may influence device characteristics

7) Expected Life / Service

A dental abutment typically lasts 10 to 20+ years, often aligning with the crown's lifespan, but can last longer with excellent care; it usually outlasts the crown (10-15 yrs) but is less durable than the implant post. Longevity depends on material, chewing forces (molars wear faster), and habits like grinding (bruxism). Still, good hygiene and regular checkups are key to maximizing its life, with some studies showing great success with all-ceramic options.

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

Must be disposed of as biological or medical waste if they have been used in a patient's mouth

Unused abutments (Titanium or Zirconia) may be disposed of as general waste

Guidelines:

Used Abutments:

Any dental restoration or component that has been in the patient's mouth is considered biological waste and must be handled and disposed of according to strict medical waste management regulations.

Unused Abutments:

If the custom abutment is unused and has not been sterilized or come into contact with bodily fluids, it may not fall under the same strict biohazard rules.

Material:

Titanium/Zirconia: The materials themselves (titanium alloy, zirconia) are not inherently hazardous materials in their solid form, but their classification as waste is determined by their potential biohazard contamination during use or the preparation process.

Recycling:

While some materials are recyclable in general construction/demolition waste streams, dental practices must use certified medical waste streams to avoid regulatory non-compliance.

Follow Local Regulations: Disposal rules are governed by federal, state, and local health and environmental regulations. Ensure your practice is compliant with the specific requirements for your location.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Dental Implants - Accessories
Product Code(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

These dental abutments are connected directly to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation. The abutment is designed with a scalloped cuff that profiles the natural contours of soft tissue and is custom-made to meet your patient's specific needs. Made from titanium, titanium alloy, or Zirconia. The abutment gets restored with a crown, bridge, or is used to anchor a restorative device.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dental abutments are designed to be used in the Maxilla or mandible to support a prosthesis on endosseous implants, thereby restoring chewing function for the patient.
- Material: Titanium/Zirconia

[Zirconia](#)

3) Contraindications

Do not use in patients:

- Those who are medically unfit for dental implant procedures.
- Those who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy.
- Those where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support for a prosthesis.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

⚠ WARNING

- For safe and effective use of dental implants, it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements, and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in implant placement, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels, and/or loss of supporting bone.

⚠ CAUTION

- New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempting a new treatment method.
- Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (e.g., poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone, and patients who had oro -facial radiotherapy.)
- Remove the temporary restoration if applicable.
- Verify and re-tighten the screw if applicable. Seal the screw access hole with silicone and cement the final "closed" crown using conventional procedures.
- Make sure that all excess cement is removed from the margin.
- Overtightening of the abutment may lead to screw fracture)
- Cement the final crown or framework using conventional procedures after sealing the access hole, ensuring there's no excess cement on the margin.
- For screw retained restorations
- The final restoration (crown and abutment) is attached to the implant
- Verify the seating
- Tighten the screw to the required torque. (Do not exceed the recommended tightening torque for the abutment screw.

5) Cleaning and Care

These abutments are not supplied sterile and are intended for single use

6) Storage

The product must be stored in a dry, well-ventilated area at room temperature and protected from direct sunlight.

Incorrect storage may influence device characteristics

7) Expected Life / Service

A dental abutment typically lasts 10 to 20+ years, often aligning with the crown's lifespan, but can last longer with excellent care; it usually outlasts the crown (10-15 yrs) but is less durable than the implant post. Longevity depends on material, chewing forces (molars wear faster), and habits like grinding (bruxism). Still, good hygiene and regular checkups are key to maximizing its life, with some studies showing great success with all-ceramic options.

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)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

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

9) Disposal

Must be disposed of as biological or medical waste if they have been used in a patient's mouth
Unused abutments (Titanium or Zirconia) may be disposed of as general waste

Guidelines:

Used Abutments:

Any dental restoration or component that has been in the patient's mouth is considered biological waste and must be handled and disposed of according to strict medical waste management regulations.

Unused Abutments:

If the custom abutment is unused and has not been sterilized or come into contact with bodily fluids, it may not fall under the same strict biohazard rules.

Material:

Titanium/Zirconia: The materials themselves (titanium alloy, zirconia) are not inherently hazardous materials in their solid form, but their classification as waste is determined by their potential biohazard contamination during use or the preparation process.

Recycling:

While some materials are recyclable in general construction/demolition waste streams, dental practices must use certified medical waste streams to avoid regulatory non-compliance.

Follow Local Regulations: Disposal rules are governed by federal, state, and local health and environmental regulations. Ensure your practice is compliant with the specific requirements for your location.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Implantes dentales - Accesorios
Código(s) del producto	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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	Prescriber — Dental professional / dental practice
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	Un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Estos pilares dentales están conectados directamente a un implante endoóseo para su uso como ayuda en la rehabilitación protésica. El pilar está diseñado con un manguito festoneado que reproduce los contornos naturales de los tejidos blandos y se fabrica a medida para satisfacer las necesidades específicas de su paciente. Fabricado en titanio, aleación de titanio o zirconia. El pilar se restaura con una corona o un puente, o bien se utiliza para anclar una restauración protésica.

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: Los pilares dentales están diseñados para su uso en el maxilar o la mandíbula para soportar una prótesis sobre implantes endoóseos, restaurando así la función masticatoria del paciente.
- Material: Titanio/circonio

[Circonio](#)

3) Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes que no sean médicamente aptos para procedimientos de implantes dentales.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro o a las aleaciones de titanio.
- Pacientes en los que no pueda colocarse un número suficiente de implantes para proporcionar un soporte funcional completo a la prótesis.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR A UNA FORMACIÓN ADECUADA

⚠ WARNING

- Para un uso seguro y eficaz de los implantes dentales, se recomienda encarecidamente una formación especializada, incluida formación práctica para aprender la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y la evaluación radiográfica.
- La responsabilidad de la correcta selección del paciente, la formación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para obtener el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica incorrecta puede provocar el fracaso del implante, lesiones nerviosas o vasculares y/o pérdida del hueso de soporte.

⚠ CAUTION

- Tanto los usuarios nuevos como los experimentados de implantes deben recibir formación antes de utilizar un sistema nuevo o de intentar un nuevo método de tratamiento.
- Tenga especial cuidado al tratar a pacientes con factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y de los tejidos blandos (p. ej., higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, tratamiento con esteroides, tabaquismo, infección en el hueso adyacente y pacientes que hayan recibido radioterapia orofacial).
- Retire la restauración provisional si procede.
- Verifique y vuelva a apretar el tornillo si procede. Selle el acceso al tornillo con silicona y cemente la corona definitiva "cerrada" utilizando procedimientos convencionales.
- Asegúrese de eliminar todo el exceso de cemento del margen.
- El apriete excesivo del pilar puede provocar la fractura del tornillo.
- Cemente la corona definitiva o la estructura mediante procedimientos convencionales tras sellar el acceso al tornillo, asegurándose de que no quede exceso de cemento en el margen.
- Para restauraciones atornilladas .
- La restauración definitiva (corona y pilar) se fija al implante.
- Compruebe el asentamiento.
- Apriete el tornillo al par de apriete necesario. (No exceda el par de apriete recomendado para el tornillo del pilar).

5) Limpieza y cuidado

Estos pilares no se suministran estériles y están diseñados para un solo uso.

6) Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco y bien ventilado a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa.

Un almacenamiento inadecuado puede afectar a las características del dispositivo.

7) Vida esperada / Servicio

Un pilar dental suele durar entre 10 y más de 20 años, a menudo en consonancia con la vida útil de la corona, aunque puede durar más con unos cuidados excelentes; por lo general dura más que la corona (10-15 años), pero es menos duradero que el implante. La longevidad depende del material, de las fuerzas masticatorias (los molares se desgastan más rápido) y de hábitos como el rechinar dental (bruxismo). Aun así, una buena higiene y revisiones periódicas son claves para maximizar su duración, y algunos estudios muestran un gran éxito con opciones totalmente cerámicas.

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

Comunique 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)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

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

9) Eliminación

Deben eliminarse como residuo biológico o sanitario si se ha utilizado en la boca de un paciente. Los pilares no utilizados (de titanio o zirconia) pueden eliminarse como residuos generales.

Directrices:

Pilares usados:

Cualquier restauración dental o componente que haya estado en la boca del paciente se considera un residuo biológico y debe manipularse y eliminarse de acuerdo con las estrictas normas de gestión de residuos médicos.

Pilares no utilizados:

Si el pilar personalizado no se utiliza y no se ha esterilizado ni entra en contacto con líquidos corporales, es posible que no esté sujeto a las mismas estrictas normas sobre riesgos biológicos.

Material:

Titanio/circonio: Los materiales en sí (aleación de titanio y zirconia) no son intrínsecamente peligrosos en estado sólido, pero su clasificación como residuo viene determinada por la posible contaminación biológica durante el uso o el proceso de preparación.

Reciclaje:

Aunque algunos materiales son reciclables dentro de los flujos generales de residuos de construcción y demolición, las clínicas dentales deben utilizar canales certificados para residuos sanitarios a fin de evitar incumplimientos normativos.

Siga la normativa local: Las normas de eliminación se rigen por la normativa estatal, autonómica y local en materia de salud y medio ambiente. Asegúrese de que su clínica cumple los requisitos específicos aplicables en su ubicación.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180 : Implants dentaires - Accessoires
Code(s) produit	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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 (le cas échéant)
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Ces pivots dentaires sont fixés directement sur un implant endo-osseux afin de faciliter la restauration prothétique. Le pivot est conçu avec un rebord festonné qui épouse les contours naturels des tissus mous et est fabriqué sur mesure pour répondre aux besoins spécifiques de votre patient. Fabriqué en titane, alliage de titane ou zircone. Le pivot est restauré à l'aide d'une couronne ou d'un bridge, ou sert à ancrer un appareil de restauration.

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 : Les pivots dentaires sont conçus pour être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir une prothèse sur des implants endo-osseux, permettant ainsi au patient de retrouver sa fonction masticatoire.
- Matériel : Titane/zircone

[Zircone](#)

3) Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui ne sont pas aptes, d'un point de vue médical, à subir une intervention d'implantation dentaire.
- qui présentent une allergie ou une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane.
- chez lesquels il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants pour assurer un soutien fonctionnel complet de la prothèse.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

CES INSTRUCTIONS NE REMPLACENT PAS UNE FORMATION ADÉQUATE

⚠ AVERTISSEMENTS

Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre les techniques appropriées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.

La responsabilité de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience de la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une technique incorrecte peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de l'os de soutien.

⚠ PRECAUTIONS

- Les utilisateurs d'implants nouveaux et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance particulière lors du traitement de patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la cicatrisation des os et des tissus mous (par exemple, une mauvaise hygiène bucco-dentaire, un diabète non contrôlé, un traitement aux stéroïdes, le tabagisme, une infection osseuse voisine ou des antécédents de radiothérapie au niveau de la région bucco-faciale).
- Retirer la restauration provisoire le cas échéant.
- Vérifier et resserrer la vis, le cas échéant. Sceller le trou d'accès de la vis avec du silicone et sceller la couronne finale « fermée » en utilisant les procédures conventionnelles.
- S'assurer que tout l'excès de ciment est éliminé du bord.
- Un serrage excessif du pivot peut entraîner une rupture de la vis .
- Ciment la couronne ou l'ossature finale à l'aide de procédures conventionnelles après avoir scellé le trou d'accès, en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'excès de ciment sur la marge.
- Pour les restaurations vissées .
- La restauration finale (couronne et pilier) est fixée à l'implant .
- Vérifier la mise en place .
- Serrer la vis au couple requis. (Ne pas dépasser le couple de serrage recommandé pour la vis du pivot.

5) Nettoyage et entretien

et entretien (Instructions relatives aux soins aux patients — selon les directives du professionnel des soins dentaires)

Ces pivots ne sont pas fournis stériles et sont à usage unique

6) Stockage

Le produit doit être stocké dans un endroit sec, bien ventilé, à température ambiante et protégé de la lumière directe du soleil.

Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques de l'appareil .

7) Durée de vie / Service attendu

Un pivot dentaire a généralement une durée de vie de 10 à plus de 20 ans, ce qui correspond souvent à celle de la couronne, mais il peut durer plus longtemps s'il est bien entretenu ; il dure généralement plus longtemps que la couronne (10 à 15 ans), mais il est moins résistant que le pilier de l'implant. La durée de vie dépend du matériau, de la force de mastication (les molaires s'usent plus rapidement) et de certaines habitudes comme le grincement des dents (bruxisme). Néanmoins, une bonne hygiène et des contrôles réguliers sont essentiels pour maximiser sa durée de vie, certaines études montrant un grand succès avec les options tout céramique.

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)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

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

9) Élimination

À éliminer comme déchets biologiques ou médicaux après utilisation dans la bouche d'un patient
Les pivots non utilisés (titane ou zircone) peuvent être éliminés comme déchets généraux

Lignes directrices :

Pivots utilisés :

- Toute restauration dentaire ou tout composant qui a été dans la bouche du patient est considéré comme un déchet biologique et doit être manipulé et éliminé conformément aux réglementations strictes en matière de gestion des déchets médicaux.

Pivots non utilisés :

- Si le pivot personnalisé n'est pas utilisé et n'a pas été stérilisé ou n'est pas entré en contact avec des liquides corporels, il peut ne pas être soumis aux mêmes règles strictes relatives aux risques biologiques.

Matériel :

- Titane/zircone : Les matériaux eux-mêmes (alliage de titane, zircone) ne sont pas intrinsèquement dangereux sous leur forme solide, mais leur classification en tant que déchets est déterminée par leur contamination biologique potentielle pendant l'utilisation ou le processus de préparation.

Recyclage :

- Bien que certains matériaux puissent être recyclés dans les flux de déchets de construction et de démolition courants, les cabinets dentaires doivent recourir à des filières de gestion des déchets médicaux certifiées afin d'éviter toute infraction à la réglementation.
- Respecter les réglementations locales : Les règles d'élimination sont régies par les réglementations sanitaires et environnementales fédérales, nationales et locales. Vérifier que votre cabinet respecte les exigences spécifiques à votre localisation.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

Europäische Union — Maßgefertigtes Medizinprodukt (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Zahnimplantate – Zubehör
Produktcode(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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, Frankreich
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Diese Implantat-Abutments werden direkt mit einem enossalen Implantat verbunden, um als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation zu dienen. Der Implantataufbau beinhaltet eine wellenförmige Manschette, die den natürlichen Konturen des Weichgewebes folgt, und wird maßgefertigt, um den spezifischen Bedürfnissen des betreffenden Patienten zu entsprechen. Hergestellt aus Titan, Titanlegierung oder Zirkondioxid. Das Abutment wird mit einer Krone oder Brücke versorgt oder zur Verankerung eines Zahnersatzes verwendet.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Implantat-Abutments sind für die Verwendung im Oberkiefer oder Unterkiefer konzipiert, um einen Zahnersatz auf enossalen Implantaten zu stützen und dadurch die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.
- Material: Titan/Zirkon

[Zirkondioxid](#)

3) Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischen Gründen nicht für dentale Implantatbehandlungen geeignet sind.
- mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder Titanlegierungen.
- bei denen keine ausreichende Anzahl an Implantaten inseriert werden kann, um eine vollständige funktionelle Abstützung des Zahnersatzes zu gewährleisten.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

DIESE ANWEISUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNGEN GEDACHT

⚠ WARNHINWEISE

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird dringend empfohlen, eine spezialisierte Ausbildung zu absolvieren, die auch praktische Schulungen zum Erlernen der korrekten Technik, der biomechanischen Anforderungen und der röntgenologischen Beurteilungen umfasst.
- Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl, eine angemessene Schulung, Erfahrung in der Implantatplatzierung sowie die Bereitstellung angemessener Informationen für die Einverständniserklärung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust von tragendem Knochen führen.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

- Sowohl neue als auch erfahrene Anwender von Implantaten sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode anwenden.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung von Knochen und Weichgewebe beeinträchtigen könnten. (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektion im umliegenden Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten.)
- Falls zutreffend, das Provisorium entfernen.
- Bei Bedarf die Schraube überprüfen und nachziehen. Den Schraubenkanal mit Silikon verschließen und die endgültige „geschlossene“ Krone nach üblichen Verfahren einzementieren.
- Darauf achten, dass sämtliche Zementüberschüsse vom Rand entfernt werden.
- Ein zu starkes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.
- Die endgültige Krone oder das Gerüst nach dem Versiegeln des Zugangskanals unter Verwendung konventioneller Verfahren einzementieren und sicherstellen, dass keine Zementüberschüsse am Rand verbleiben.
- Bei verschraubtem Zahnersatz
- Der definitive Zahnersatz (Krone und Abutment) wird auf dem Implantat befestigt.
- Überprüfen des korrekten Sitzes
- Die Schraube mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Das empfohlene Anzugsdrehmoment für die Abutmentschraube nicht überschreiten.

5) Reinigung und Pflege

Diese Abutments sind unsteril geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

6) Lagerung

- Das Produkt muss in einem trockenen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

- Eine unsachgemäße Lagerung kann die Eigenschaften des Produkts beeinflussen.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Ein Implantat-Abutment hält in der Regel 10 bis über 20 Jahre und entspricht oft der Lebensdauer der Krone, kann bei hervorragender Pflege jedoch auch länger halten; es überdauert meist die Krone (10–15 Jahre), ist jedoch weniger langlebig als der Implantatkörper. Die Langlebigkeit hängt vom Material, den Kaukräften (Molaren nutzen sich schneller ab) und Gewohnheiten wie Zähneknirschen (Bruxismus) ab. Dennoch sind eine gute Hygiene und regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Schlüssel zur Maximierung der Lebensdauer, wobei einige Studien große Erfolge bei vollkeramischen Optionen zeigen.

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)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMATION

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

9) Entsorgung

- Müssen als biologischer oder medizinischer Abfall entsorgt werden, wenn sie im Mund eines Patienten verwendet wurden.
- Unbenutzte Abutments (Titan oder Zirkoniumoxid) können als normaler Abfall entsorgt werden.
- Richtlinien:

- Benutzte Abutments:
 - Jeder Zahnersatz und jede Komponente, die sich im Mund des Patienten befunden hat, gilt als biologischer Abfall und muss gemäß den strengen Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle gehandhabt und entsorgt werden.
- Unbenutzte Abutments:
 - Wenn das maßgefertigte Abutment unbenutzt ist, nicht sterilisiert wurde und nicht mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, fällt es möglicherweise nicht unter dieselben strengen Vorschriften für infektiösen Abfall.
- Material:
 - Titan/Zirkon: Die Materialien selbst (Titanlegierung, Zirkoniumoxid) sind in ihrer festen Form von Natur aus keine Gefahrstoffe, aber ihre Einstufung als Abfall wird durch ihre mögliche biologische Kontamination während der Anwendung oder des Aufbereitungsprozesses bestimmt.
- Recycling:
 - Unabhängig von der grundsätzlichen Recyclbarkeit der Rohmaterialien ist die Entsorgung in der Zahnarztpraxis ausschließlich über zertifizierte Fachbetriebe für medizinische Abfälle abzuwickeln, um regulatorische Verstöße zu vermeiden.
- Befolgung örtlicher Vorschriften: Die Entsorgungsvorschriften unterliegen den bundes-, landes- und ortsspezifischen Gesundheits- und Umweltbestimmungen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Praxis die spezifischen Anforderungen für Ihren Standort erfüllt.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Dental Implants - Accessories
Codice(i) prodotto	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Questi abutment dentali sono collegati direttamente a un impianto endosseo per essere utilizzati come ausilio nella riabilitazione protesica. L'abutment è progettato con una cuffia dentellata che ricopre i contorni naturali del tessuto molle ed è realizzato su misura per soddisfare le esigenze specifiche del paziente. Realizzato in titanio, lega di titanio o zirconia. L'abutment viene restaurato con una corona, un ponte oppure viene utilizzato per ancorare un dispositivo di restauro.

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: Gli abutment dentali sono progettati per essere utilizzati nella mascella o nella mandibola per supportare una protesi su impianti endossei, ripristinando così la funzione di masticazione per il paziente.
- Materiale: titanio/zirconia

[Zirconia](#)

3) Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- Non idonei dal punto di vista medico alle procedure di impianto odontoiatrico.
- Allergici o con ipersensibilità al titanio puro o alla lega di titanio.

- In cui non è stato possibile posizionare un numero adeguato di impianti per ottenere il pieno supporto funzionale per una protesi.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

QUESTE ISTRUZIONI NON INTENDONO SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA

⚠ AVVERTENZE

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce vivamente di seguire una formazione specialistica, compresa una formazione pratica per imparare la tecnica corretta, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità della corretta selezione del paziente, della formazione adeguata, dell'esperienza nel posizionamento dell'impianto e della fornitura di informazioni adeguate per il consenso informato spetta al medico. Una tecnica impropria può causare la rottura dell'impianto, danni a nervi/vasi e/o la perdita dell'osso di supporto.

⚠ PRECAUZIONI

- Gli utenti di impianti nuovi ed esperti devono seguire una formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o provare un nuovo metodo di trattamento.
- Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e del tessuto molle (ad es. scarsa igiene orale, diabete non controllato, in terapia steroidea, fumatori, infezione nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia oro-facciale).
- Rimuovere il restauro temporaneo, se applicabile.
- Verificare e serrare nuovamente la vite, se applicabile. Sigillare il foro di accesso della vite con silicone e cementare la corona "chiusa" finale utilizzando le procedure convenzionali.
- Assicurarsi che tutto il cemento in eccesso venga rimosso dal margine.
- Il serraggio eccessivo dell'abutment può portare alla frattura della vite.
- Cementare la corona o la struttura finale usando le procedure convenzionali dopo aver sigillato il foro di accesso, assicurandosi che non ci sia cemento in eccesso sul margine.
- Per i restauri fissati con viti.
- Il restauro finale (corona e abutment) è fissato all'impianto.
- Verificare il posizionamento.
- Serrare la vite alla coppia richiesta. Non superare la coppia di serraggio raccomandata per la vite dell'abutment.

5) Pulizia e cura

Questi abutment non sono forniti sterili e sono monouso.

6) Conservazione

- Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e ben ventilato a temperatura ambiente e protetto dalla luce solare diretta.
- Una conservazione non corretta può influenzare le caratteristiche del dispositivo.

7) Durata prevista / Servizio

Un abutment dentale dura generalmente da 10 a 20 anni o più, spesso in linea con la durata della corona, ma può durare più a lungo con un'ottima cura; di solito supera la corona (10–15 anni), ma è meno resistente del supporto per impianto. La longevità dipende dal materiale, dalle forze di masticazione (i molari si usurano più velocemente) e dalle abitudini come il digrignamento (bruxismo). Tuttavia, una buona igiene e controlli regolari sono fondamentali per massimizzare la durata, con alcuni studi che mostrano grande successo con le opzioni tutte in ceramica.

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 tuo Stato membro, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autorità Competente:

- 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)

INFORMAZIONI

Per i recapiti completi del rappresentante autorizzato locale, consultare la sezione: Rappresentanti autorizzati — alla fine del documento.

9) Smaltimento

- Se utilizzati nella bocca di un paziente, devono essere smaltiti come rifiuti biologici o medici.
- Gli abutment non utilizzati (titanio o zirconia) possono essere smaltiti come rifiuti generici.
- Linee guida:
 - Abutment usati:
 - Qualsiasi restauro dentale o componente presente nella bocca del paziente è considerato rifiuto biologico e deve essere manipolato e smaltito secondo le rigide normative sulla gestione dei rifiuti medici.
 - Abutment non utilizzati:
 - Se l'abutment personalizzato non viene utilizzato e non è stato sterilizzato o entra a contatto con fluidi corporei, potrebbe non rientrare nei casi previsti dalle stesse rigide normative in materia di rischio biologico.
- Materiale:
 - Titanio/zirconia: i materiali stessi (lega di titanio, zirconia) non sono materiali intrinsecamente pericolosi nella loro forma solida, ma la loro classificazione come rifiuti è determinata dalla loro potenziale contaminazione a rischio biologico durante l'uso o il processo di preparazione.

- Riciclaggio:
 - Mentre alcuni materiali sono riciclabili nei flussi generali di rifiuti di costruzione/demolizione, gli ambulatori dentistici devono utilizzare flussi di rifiuti medici certificati per evitare la non conformità normativa.
- Attenersi alle normative locali: le norme per lo smaltimento sono disciplinate dalle normative federali, statali e locali in materia di salute e ambiente. Assicurarsi che il proprio ambulatorio sia conforme ai requisiti specifici previsti per la sua sede.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Tandimplantater – tilbehør
Produktkode(r)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Disse dentale abutmenter er direkte forbundet med et tandimplantat og bruges som et hjælpemiddel ved protetisk rehabilitering. Abutmentet er designet med en bølget manchete, der profilerer de naturlige konturer af blødt væv og er skræddersyet til at imødekomme din patients specifikke behov. Fremstillet af titan, titanlegering eller zirkonia. Abutmentet restaureres med en krone, bro eller bruges til at forankre et restaureringsudstyr.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Dentale abutmenter er designet til brug i overkæben eller underkæben for at understøtte en protese på tandimplantater og derved genoprette patientens tyggefunktion.
- Materiale: Titan/zirkonia

[Zirkonia](#)

3) Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter:

- Som er medicinsk uegnede til tandimplantater.
- Som er allergiske eller har overfølsomhed over for ren titan eller titanlegeringer.
- Hvor et tilstrækkeligt antal implantater ikke kunne placeres til at opnå fuld funktionel støtte til en protese.
-

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ AVVERTENZE

DISSE ANVISNINGER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR TILSTRÆKKELIG TRÆNING

- For at opnå sikker og effektiv brug af tandimplantater anbefales det kraftigt at gennemføre specialiseret træning, herunder praktisk træning for at lære korrekt teknik, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for korrekt patientudvælgelse, hensigtsmæssig træning, erfaring med implantatplacering og udlevering af passende oplysninger til informeret samtykke ligger hos behandleren. Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, skade på nerver/kar og/eller tab af understøttende knogle.

⚠ FORHOLDSREGLER

- *Nye og erfarne implantatbrugere bør gennemgå træning, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.*
- *Vær særligt forsigtig ved behandling af patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv (f.eks. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, patienter i steroidbehandling, rygere, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der har fået orofacial strålebehandling).*
- *Fjern den midlertidige restaurering, hvis det er relevant.*
- *Kontrollér og spænd skruen igen, hvis det er relevant. Forsegl skruehullet med silikone, og cementér den endelige "lukkede" krone ved brug af konventionelle procedurer.*
- *Sørg for at al overskydende cement fjernes fra kanten.*
- *Overstramning af abutmentet kan føre til brud på skruen.*
- *Cementér den endelige krone eller ramme ved brug af konventionelle procedurer efter forsegling af adgangshullet, og sørg for, at der ikke er overskydende cement på kanten.*
- *Til skruefastholdte restaureringer.*
- *Den endelige restaurering (krone og abutment) fastgøres til implantatet.*
- *Verificer placeringen.*
- *Spænd skruen med det nødvendige moment. Overskrid ikke det anbefalede drejningsmoment for abutmentskruen.*

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

Disse abutmenter leveres ikke sterile og er beregnet til engangsbrug.

6) Opbevaring

- Produktet skal opbevares tørt og godt ventileret ved stuetemperatur og beskyttet mod direkte sollys.
- Forkert opbevaring kan påvirke udstyrets karakteristika.

7) Forventet levetid/brugstid

Et tandabutment holder typisk 10 til 20+ år, ofte svarende til kronens levetid, men kan holde længere med god pleje. Det holder normalt længere end kronen (10-15 år), men er mindre holdbart end implantatstiften. Holdbarheden afhænger af materiale, tyggekræfter (kindtænder slides hurtigere) og vaner såsom tænderskæren (bruxisme). God hygiejne og regelmæssige helbredstjek er dog nøglen til at maksimere dets levetid, og nogle undersøgelser viser stor succes med helkeramiske muligheder.

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

- Skal bortskaffes som biologisk eller medicinsk affald, hvis de har været brugt i en patients mund
- Ubrugte abutmenter (titan eller zirkonia) kan bortskaffes som husholdningsaffald.
- Retningslinjer:
 - Brugte abutmenter:
 - Enhver tandrestaurering eller komponent, der har været i patientens mund, betragtes som biologisk affald og skal håndteres og bortskaffes i henhold til strenge regler for håndtering af medicinsk affald.
 - Ubrugte abutmenter:
 - Hvis det specialfremstillede abutment er ubrugt og ikke er blevet steriliseret eller har været i kontakt med kropsvæsker, falder det muligvis ikke ind under de samme strenge regler for biologisk fare.
- Materiale:

- Titan/zirkonia: Selve materialerne (titanlegering, zirkonia) er ikke materialer, der i sig selv er farlige i deres faste form, men deres klassificering som affald bestemmes af deres potentielle biologiske farekontaminering under brugen eller fremstillingsprocessen.
- Genindvinding:
 - Selvom nogle materialer kan genindvindes gennem almindelige håndteringsprocesser til bygge-/nedrivningsaffald, skal tandlægepraksisser bruge certificerede medicinske affaldshåndteringsprocesser for at undgå manglende overholdelse af lovgivningen.
- Følg lokale regler: Regler for bortskaffelse er underlagt regionale, statslige og lokale sundheds- og miljøbestemmelser. Sørg for, at din praksis overholder de specifikke krav for din placering.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Tandheelkundige implantaten – Accessoires
Productcode(s):	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Deze tandheelkundige abutments zijn direct verbonden met een endossaal implantaat voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Het abutment is ontworpen met een geschulpt manchet die de natuurlijke contouren van weke delen volgt en wordt op maat gemaakt om aan de specifieke behoeften van uw patiënt te voldoen. Gemaakt van titanium, titaniumlegering of zirkonia. Het abutment wordt gereconstrueerd met een kroon, brug, of wordt gebruikt om een reconstructief hulpmiddel te verankeren.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Tandheelkundige abutments zijn bedoeld voor gebruik in de maxilla of mandibula ter ondersteuning van een prothese op endossale implantaten, waardoor de kauwfunctie voor de patiënt wordt hersteld.
- Materiaal: Titanium / zirkonia

[Zirkonia](#)

3) Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten:

- die medisch ongeschikt zijn voor tandheelkundige implantaatprocedures;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor zuiver titanium of titaniumlegering;
- bij wie geen toereikend aantal implantaten kon worden geplaatst om volledige functionele ondersteuning voor een prothese te verkrijgen.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN ADEQUATE TRAINING.

- Voor een veilig en effectief gebruik van tandheelkundige implantaten wordt sterk aanbevolen om gespecialiseerde training te volgen, inclusief praktische training om de juiste techniek, biomechanische vereisten en radiografische evaluaties te leren.
- De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van de patiënt, adequate training, ervaring met het plaatsen van het implantaat en het verstrekken van de juiste informatie voor geïnformeerde toestemming berust bij de hulpverlener. Een onjuiste techniek kan leiden tot falen van het implantaat, beschadiging van zenuwen / bloedvaten en/of verlies van ondersteunend bot.

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

- Nieuwe en ervaren implantaatgebruikers moeten training volgen voordat ze een nieuw systeem gebruiken of een nieuwe behandelingsmethode proberen.
- Wees extra voorzichtig bij de behandeling van patiënten met lokale of systemische factoren die de genezing van het bot en weke delen kunnen beïnvloeden (bijv. slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, behandeling met steroïden, rokers, infectie in het nabijgelegen bot en patiënten die orofaciale radiotherapie hebben ondergaan).
- Verwijder de tijdelijke reconstructie, indien van toepassing.
- Controleer en draai de schroef opnieuw aan, indien van toepassing. Sluit het schroeftoegangsgat af met siliconen en cementeer de definitieve 'gesloten' kroon met behulp van conventionele procedures.
- Let erop dat al het overtollige cement van de rand wordt verwijderd.
- Te strak aandraaien van het abutment kan leiden tot breuk van de schroef.
- Cementeer de definitieve kroon of het raamwerk met behulp van conventionele procedures na afdichting van de toegangsopening, waarbij u erop moet letten dat er geen overtollig cement op de rand achterblijft.
- Voor geschroefde reconstructies.
- De definitieve reconstructie (kroon en abutment) wordt aan het implantaat bevestigd.
- Controleer de passing.
- Draai de schroef vast tot het vereiste moment. (Overschrijd het aanbevolen vastdraaimoment voor de abutmentschroef niet.)

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

Deze abutments worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

6) Bewaring

- Het product moet worden bewaard in een droge, goed geventileerde ruimte bij kamertemperatuur en worden beschermd tegen direct zonlicht.
- Onjuiste opslag kan de kenmerken van het hulpmiddel beïnvloeden

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Een tandheelkundig abutment heeft doorgaans een levensduur van 10 tot 20+ jaar, vaak in samenhang met de levensduur van de kroon, maar kan langer zijn met uitstekende verzorging; de levensduur is meestal langer dan van de kroon (10–15 jaar), maar is minder duurzaam dan de implantaatpost. Levensduur hangt af van materiaal, kauwkrachten (molaren slijten sneller) en gewoonten zoals knarsen (bruxisme). Echter, goede hygiëne en regelmatige controles zijn essentieel voor het maximaliseren van de levensduur ervan, met enkele onderzoeken die een groot succes met volledig keramische opties aantonen.

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 worden afgevoerd als biologisch of medisch afval als het in de mond van een patiënt is gebruikt.
- Ongebruikte abutments (titanium of zirkonia) kunnen als gewoon afval worden afgevoerd.
- Richtlijnen:
 - Gebruikte abutments:
 - Elke tandheelkundige reconstructie die of elk component dat in de mond van de patiënt is geweest, wordt beschouwd als biologisch afval en moet worden behandeld en afgevoerd volgens strikte voorschriften voor het beheer van medisch afval.
 - Ongebruikte abutments:

- Als het op maat gemaakte abutment ongebruikt is en niet is gesteriliseerd of in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen, valt het mogelijk niet onder dezelfde strenge regels voor biologisch gevaarlijk materiaal.

- Materiaal:
 - Titanium / zirkonia: De materialen zelf (titaniumlegering, zirkonia) zijn geen inherent gevaarlijke materialen in hun vaste vorm, maar hun classificatie als afvalstof wordt bepaald door hun potentiële biologisch gevaarlijke verontreiniging tijdens het gebruik of het bereidingsproces.
- Recycling:
 - Hoewel sommige materialen recycleerbaar zijn in algemene bouw-/sloopafvalstromen, moeten tandartspraktijken gecertificeerde medische afvalstromen gebruiken om niet-naleving van regelgeving te voorkomen.
- Volg de plaatselijke voorschriften: Afvoerregelgeving is onderworpen aan nationale, provinciale en lokale gezondheids- en milieuvoorschriften. Zorg ervoor dat uw praktijk voldoet aan de specifieke vereisten voor uw locatie.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Implanty dentystyczne — Akcesoria
Kod(-y) produktu(-ów)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Te łączniki dentystyczne są łączone bezpośrednio z implantem śródkostnym do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej. Łącznik został zaprojektowany z obramowaniem, które odwzorowuje naturalne kontury tkanek miękkich i jest wykonany na zamówienie, aby spełnić specyficzne potrzeby pacjenta. Wykonany z tytanu, stopu tytanu lub cyrkonii. Do łącznika mocuje się odbudowę w postaci korony lub mostu albo stosuje się go do zakotwiczenia wyrobu regenerującego.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Łączniki stomatologiczne są przeznaczone do stosowania w szczęcie górnej lub żuchwie do podpierania protezy na implantach śródkostnych, przywracając w ten sposób funkcję żucia pacjenta.
- Materiał: Tytan/cyrkonია

[Cyrkonია](#)

3) Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- którzy ze względów medycznych nie mogą być poddawani zabiegom wszczepiania implantów stomatologicznych;
- którzy są uczuleni lub mają nadwrażliwość na czysty tytan lub stop tytanu;
- u których nie można było umieścić odpowiedniej liczby implantów, aby uzyskać pełne wsparcie funkcjonalne dla protezy.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

CELEM NINIEJSZYCH INSTRUKCJI NIE JEST ZASTĄPIENIE DOKŁADNEGO SZKOLENIA

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie specjalistycznego szkolenia, w tym praktycznego szkolenia w celu nauczenia się właściwej techniki, poznania wymagań biomechanicznych i nauki wykonywania ocen radiograficznych.
- Odpowiedzialność za właściwą selekcję pacjenta, odpowiednie szkolenia, doświadczenie w umieszczaniu implantu oraz dostarczanie odpowiednich informacji w celu uzyskania świadomej zgody spoczywa na stomatologu. Niewłaściwa technika może spowodować niepowodzenie implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę podtrzymującej kości.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed zastosowaniem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z czynnikami miejscowymi lub ogólnoustrojowymi, które mogą mieć wpływ na gojenie kości i tkanek miękkich (np. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, stosowanie terapii steroidami, palenie papierosów, infekcje w pobliżu kości oraz pacjenci, u których wykonano radioterapię twarzoczaszki).
- W stosownych przypadkach należy usunąć odbudowę tymczasową.
- W razie potrzeby zweryfikować i ponownie dokręcić śrubę. Uszczelnić otwór dostępu do śruby silikonem i zacementować ostateczną „zamkniętą” koronę przy użyciu konwencjonalnych procedur.
- Upewnić się, że wszystkie nadwyżki cementu są usunięte z brzegu.
- Nadmierne dokręcenie łącznika może prowadzić do złamania śruby.
- Zacementować ostateczną koronę lub konstrukcję przy użyciu konwencjonalnych procedur po uszczelnieniu otworu dostępowego, upewniając się, że nie ma nadmiaru cementu na brzegu.
- Dla odbudów mocowanych na śruby
- Ostateczna odbudowa (korona i łącznik) jest dołączona do implantu
- Sprawdzić osadzenie
- Dokręcić śrubę wymaganym momentem obrotowym. (Nie należy przekraczać zalecanego momentu dokręcania śruby łącznika).

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

Łączniki te nie są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do jednorazowego użytku.

6) Przechowywanie

- Produkt musi być przechowywany w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze pokojowej i chroniony przed bezpośrednim światłem słonecznym.

- Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę wyrobu.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Trwałość łącznika dentystycznego to zwykle od 10 do ponad 20 lat, często jest zgodna z okresem eksploatacji korony, ale może być dłuższa w przypadku doskonałej opieki; jego trwałość zwykle przewyższa trwałość korony (10–15 lat), ale jest mniej wytrzymała niż wkład implantu. Okres eksploatacji zależy od materiału, siły żucia (zęby trzonowe zużywają się szybciej) i nawyki, takich jak ścieranie zębów (bruksizm). Jednak dobra higiena i regularne kontrole są kluczem do maksymalizacji jego eksploatacji, a wyniki niektórych badań pokazują duże sukcesy w przypadku opcji wykonanych w całości z ceramiki.

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

- Wyroby użyte w jamie ustnej pacjenta usuwać jako odpady biologiczne lub medyczne.
- Nieużyte łączniki (z tytanu lub cyrkonii) mogą być utylizowane jako odpady ogólne.
- Wytyczne:
 - Łączniki użyte:

- Każda odbudowa stomatologiczna (lub element użyty w jamie ustnej pacjenta) jest uznawana za odpad biologiczny i należy się z nią obchodzić i utylizować ją zgodnie ze ścisłymi przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami medycznymi.
- Łączniki nieużyte:
 - Jeśli łącznik niestandardowy jest nieużywany, nie został wysterylizowany lub nie wszedł w kontakt z płynami ustrojowymi, może nie podlegać tym samym ścisłym zasadom dotyczącym zagrożeń biologicznych.
- Materiał:
 - Tytan/cyrkonia: Same materiały (stop tytanu, cyrkonia) nie są z natury niebezpiecznymi materiałami w postaci stałej, ale ich klasyfikacja, gdy są odpadami, jest określona przez ich potencjalne skażenie biologiczne podczas użytkowania lub procesu przygotowania.
- Recykling:
 - Niektóre materiały nadają się do recyklingu w ogólnych strumieniach odpadów budowlanych/rozbiórkowych, jednak gabinety dentystyczne muszą korzystać z certyfikowanych strumieni odpadów medycznych w celu uniknięcia niezgodności z przepisami.
- Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami: Zasady usuwania odpadów są regulowane przez przepisy krajowe, regionalne oraz lokalne przepisy dotyczące ochrony zdrowia i środowiska naturalnego. Należy upewnić się, że gabinet spełnia szczegółowe wymagania obowiązujące w danej lokalizacji.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Tandimplantat – tillbehör
Produktkod(er)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Dessa tandförankringar är anslutna direkt till ett endosseöst implantat för användning som ett hjälpmedel vid protesrehabilitering. Förankringen är utformad med en vågformad krage som följer mjukvävnadens naturliga konturer och är skräddarsydd för att uppfylla patientens specifika behov. Tillverkad av titan, titanlegering eller zirkoniumdioxid. Förankringen används med en krona eller brygga eller används för att fästa en restaureringsenhet.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Tandförankringar är utformade för att användas i över- eller underkäken för att stödja en protes på endosseösa implantat, och därigenom återställa patientens tuggfunktion.
- Material: Titan/zirkoniumdioxid

[Zirkoniumdioxid](#)

3) Kontraindikationer

Använd inte till patienter

- som är medicinskt olämpliga för tandimplantationsingrepp
- som är allergiska eller överkänsliga mot ren titan eller titanlegering
- för vilka ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd för en protes.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDDA ATT ERSÄTTA LÄMPLIG UTBILDNING

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk utbildning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar.
- Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke åligger tandläkaren. Felaktig teknik kan leda till implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande benvävnad.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- *Nya och erfarna implantatanvändare bör utbilda sig innan de använder ett nytt system eller prövar en ny behandlingsmetod.*
- *Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad (t.ex. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, steroidbehandling, rökare, infektion i närliggande benvävnad samt patienter som fått orofacial strålbehandling).*
- *Avlägsna den tillfälliga restaureringen om tillämpligt.*
- *Kontrollera och dra åt skruven om tillämpligt. Förslut skruvens åtkomsthål med silikon och cementera den slutliga "stängda" kronan med konventionella metoder.*
- *Se till att allt överflödigt cement avlägsnas från kanten.*
- *Att dra åt förankringen för hårt kan leda till skruvfraktur.*
- *Cementera den slutliga kronan eller stommen med konventionella metoder efter försegling av åtkomsthålet. Se till att det inte finns något överskott av cement vid kanten.*
- *För restaureringar som fästs med skruv*
- *Den slutliga restaureringen (krona och förankring) fästs vid implantatet.*
- *Kontrollera placeringen.*
- *Dra åt skruven till önskat vridmoment. (Överskrid inte det rekommenderade vridmomentet för förankringsskruven.)*

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

Dessa förankringar levereras inte sterila och är avsedda för engångsbruk.

6) Förvaring

- Produkten måste förvaras i ett torrt, väl ventilerat område vid rumstemperatur och skyddas från direkt solljus.
- Felaktig förvaring kan påverka produktens egenskaper.

7) Förväntad livslängd/service

En tandförankring varar vanligtvis i 10 till 20 år eller mer och överensstämmer ofta med kronans livslängd, men kan hålla längre vid utmärkt skötsel. Dess livslängd kan överskrida kronans livslängd (10–15 år), men den håller inte lika länge som implantatstiftet. Livslängden beror på materialet, tuggkraft (kindtänder slits ut fortare) och vanor såsom tandgnissling (bruxism). God hygien och regelbundna kontroller är emellertid avgörande för att maximera förankringens hållbarhet. Vissa studier tyder på stor framgång med helt keramiska alternativ.

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

- Produkten måste kasseras som biologiskt eller medicinskt avfall om den har använts i patientens mun.
- Oanvända förankringar (titan eller zirkoniumdioxid) kan kasseras som allmänt avfall.
- Riktlinjer:
 - Uttjänta förankringar:
 - Alla tandrestaureringar eller komponenter som har använts i patientens mun ska betraktas som biologiskt avfall och måste hanteras och kasseras enligt strikta bestämmelser för hantering av medicinskt avfall.
 - Oanvända förankringar:
 - Om den anpassade förankringen är oanvänd och inte har steriliserats eller kommit i kontakt med kroppsvätskor omfattas den inte nödvändigtvis av samma strikta regler gällande biologiska risker.
- Material:
 - Titan/zirkoniumdioxid Själva materialen (titanlegering, zirkoniumdioxid) är inte i sig farliga i fast form, men avfallsklassificeringen avgörs av deras potentiella kontaminering som biologiskt farliga ämnen under användning eller beredningsprocessen.
- Återvinning:

- Även om vissa material är återvinningsbara i allmänna system för byggnads/rivningsavfall måste tandläkarmottagningar använda certifierade system för medicinskt avfall för att säkerställa efterlevnad.
- Följ lokala föreskrifter: Avfallshanteringsregler styrs av federala, statliga och lokala hälso- och miljöföreskrifter. Se till att din mottagning uppfyller de specifika kraven på din plats.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Tannimplantater – tilbehør
Produktkode(r)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Disse tanndistansene er koblet direkte til et endossøst implantat for bruk som et hjelpemiddel i proteserehabilitering. Distansen er utformet med en bølgete mansjett som profilerer de naturlige konturene av bløtvevet og er tilpasset for å oppfylle pasientens spesifikke behov. Laget av titan, titanlegering eller zirkonia. Distansen restaureres med en krone, bro eller brukes til å forankre en restaureringsenhet.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Tanndistanser er utformet for bruk i overkjeven eller underkjeven for å støtte en protese på endossøse implantater, og dermed gjenopprette pasientens tyggefunksjon.
- Materiale: Titan/zirkonia

[Zirkonia](#)

3) Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til pasienter:

- som er medisinsk uegnet for tannimplantatprosedyrer
- som er allergiske eller har overfølsomhet for rent titan eller titanlegering
- der det ikke kunne plasseres tilstrekkelig antall implantater for å oppnå full funksjonell støtte for en protese

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

▲ ADVARSLER

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING

- For trygg og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at det gjennomføres spesialisert opplæring, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med implantatplassering og å gi passende informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støttebein.

▲ FORHOLDSREGLER

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING

- For trygg og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at det gjennomføres spesialisert opplæring, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med implantatplassering og å gi passende informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støttebein.

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

Disse distansene leveres ikke sterile og er tiltenkt for engangsbruk

6) Lagring

- Produktet må oppbevares tørt og godt ventilert ved romtemperatur og beskyttet mot direkte sollys.
- Feil oppbevaring kan påvirke enhetens egenskaper

7) Forventet levetid/brukstid

En tanndistanse varer normalt i 10 til 20+ år, ofte på linje med kronens levetid, men kan vare lenger med utmerket stell. Den varer vanligvis lenger enn kronen (10–15 år), men er mindre holdbar enn implantatstiften. Levetiden avhenger av materiale, tyggekrefter (jeksler slites raskere) og vaner som gnissing (bruksisme). God hygiene og regelmessige kontroller er likevel nøkkelen til å maksimere levetiden, og enkelte studier viser stor suksess med helkeramiske alternativer.

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

- Må avhendes som biologisk eller medisinsk avfall dersom de har blitt brukt i pasientens munn
- Ubrukte distanser (titan eller zirkonia) kan kastes som vanlig avfall
- Retningslinjer:
 - Brukte distanser:
 - Enhver tannrestaurering eller komponent som har vært i pasientens munn er å regne som biologisk avfall og må håndteres og kastes i henhold til strenge forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.
 - Ubrukte distanser:
 - Hvis den spesialtilpassede distansen er ubrukt og ikke har blitt sterilisert eller kommet i kontakt med kroppsvæsker, faller den kanskje ikke inn under de samme strenge reglene for biologisk fare.
- Materiale:
 - Titan/zirkonia: Selve materialene (titanlegering, zirkonia) er ikke iboende farlige materialer i sin faste form, men klassifisering av dem som avfall bestemmes av deres potensielle biologiske kontaminering under bruk eller klargjøringsprosessen.
- Resirkulering:
 - Selv om enkelte materialer kan resirkuleres i vanlige bygge-/rivingsavfallsstrømmer, må tannlegepraksiser bruke sertifiserte medisinske avfallsstrømmer for å unngå manglende samsvar med forskrifter.
- Følg lokale forskrifter: Avhendingsregler er regulert av føderale, statlige og lokale helse- og miljøforskrifter. Sørg for at praksisen din overholder de spesifikke kravene for ditt sted.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	63349 / P01020180: Implantes dentários – Acessórios
Código(s) do(s) produto(s)	TICLOCDES, TICLOCMED, TICLOCMEG, TICLOCNOB, TICLOCSTR, TICLOCZIM
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)

Estes pilares dentários são ligados diretamente a um implante endósseo para serem utilizados como auxiliares na reabilitação protética. O pilar é concebido com um colarinho festonado que acompanha os contornos naturais dos tecidos moles e é fabricado por medida para satisfazer as necessidades específicas do paciente. Fabricado em titânio, liga de titânio ou zircónia. O pilar é restaurado com uma coroa, ponte ou é utilizado para ancorar um dispositivo de restauração.

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: Os pilares dentários foram concebidos para serem utilizados na maxila ou na mandíbula para suportar uma prótese sobre implantes endósseos, restabelecendo assim a função mastigatória do paciente.
- Material: Titânio/zircónia

[Zircónia](#)

3) Contraindicações

Não utilize em pacientes:

- Clinicamente não elegíveis para procedimentos de implantes dentários.
- Com alergia ou hipersensibilidade ao titânio puro ou a ligas de titânio.
- Nos quais não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo de uma prótese.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR UMA FORMAÇÃO ADEQUADA

- Para uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, sugere-se vivamente a realização de formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica correta, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada do paciente, formação apropriada, experiência na colocação de implantes e prestação de informação adequada para obtenção de consentimento informado recai sobre o profissional de medicina dentária. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, lesão de nervos e/ou vasos sanguíneos, e/ou perda do osso de suporte.

⚠ PRECAUÇÕES

- *Os utilizadores de implantes, novos ou experientes, devem realizar formação antes de utilizar um novo sistema ou de aplicar um novo método de tratamento.*
- *Deve ser dada especial atenção ao tratamento de pacientes com fatores locais ou sistêmicos que possam comprometer a cicatrização óssea e dos tecidos moles (por exemplo, higiene oral deficiente, diabetes não controlada, terapêutica com corticosteroides, tabagismo, infeção no osso adjacente e pacientes submetidos a radioterapia orofacial).*
- *Remova a restauração provisória, se aplicável.*
- *Verifique e volte a apertar o parafuso, se aplicável. Sele o orifício de acesso ao parafuso com silicone e cimente a coroa definitiva “fechada” de acordo com os procedimentos convencionais.*
- *Certifique-se de que todo o excesso de cimento é removido da margem.*
- *O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.*
- *Cimente a coroa ou estrutura final de acordo com procedimentos convencionais depois de selar o orifício de acesso, garantindo a ausência de excesso de cimento na margem.*
- *No caso de restaurações aparafusadas*
- *A restauração definitiva (coroa e pilar) é fixada ao implante*
- *Verificar a colocação*
- *Aperte o parafuso ao binário necessário. Não exceda o binário de aperto recomendado para o parafuso do pilar.*

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

Estes pilares não são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização.

6) Armazenamento

- O produto deve ser armazenado num local seco e bem ventilado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar direta.
- O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo

7) Vida útil prevista

Um pilar dentário apresenta uma duração típica de 10 a mais de 20 anos, frequentemente alinhada com a vida útil da coroa, podendo ser superior com cuidados adequados; geralmente ultrapassa a durabilidade da coroa (10–15 anos), mas é menos durável do que o implante. A longevidade depende do material, das forças de mastigação (os molares desgastam-se mais rapidamente) e de hábitos como o ranger de dentes (bruxismo). Ainda assim, uma boa higiene e exames regulares são fundamentais para maximizar a sua vida útil, com alguns estudos a mostrarem grande sucesso com opções totalmente em cerâmica.

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

- Devem ser eliminados como resíduos biológicos ou médicos se tiverem sido utilizados na boca de um paciente
- Os pilares não utilizados (titânio ou zircónia) podem ser eliminados como resíduos gerais
- Diretrizes:
 - Pilares utilizados:
 - Qualquer restauração ou componente dentário que tenha estado na boca do paciente é considerado resíduo biológico e deve ser manuseado e eliminado de acordo com os regulamentos rigorosos de gestão de resíduos hospitalares.
 - Pilares não utilizados:
 - Se o pilar personalizado não for utilizado e não tiver sido esterilizado ou tiver entrado em contacto com fluidos corporais, pode não estar abrangido pelas mesmas regras rigorosas de risco biológico.
- Material:
 - Titânio/zircónia: Os materiais em si (liga de titânio, zircónia) não são inerentemente materiais perigosos na sua forma sólida, mas a sua classificação como resíduo é determinada

pela sua potencial contaminação de risco biológico durante a utilização ou o processo de preparação.

- Reciclagem:
 - Embora alguns materiais sejam recicláveis nos fluxos gerais de resíduos de construção/demolição, os consultórios dentários devem utilizar fluxos de resíduos hospitalares certificados para evitar o incumprimento da regulamentação.
- Cumpra os regulamentos locais: As regras de eliminação são regidas por regulamentos federais, estaduais e locais em matéria de saúde e ambiente. Certifique-se de que a sua clínica está em conformidade com os requisitos específicos da sua localização.

**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	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	28-Aug-2026 17:55

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