



INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Dandy / Zima International, Inc. | AUS · EU/EN · EU/ES · EU/FR · EU/DE · EU/IT · UK

MANUFACTURER

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy
Address	1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043, United States
Contact / Website	www.meetdandy.com
Complaints	complaints@meetdandy.com

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Dental Guided Surgery Reference Plate
GMDN / EMDN Code	57949
Product Code(s)	SSURGG
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)	4
1) Intended Purpose (Intended Use)	4
2) Device Description / Key Specifications	4
3) Contraindications	4
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	5
5) Cleaning and Care	5
6) Storage	5
7) Expected Life / Service	5
8) Incident / Complaint Reporting	5
9) Disposal	6
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	7
1) Intended Purpose (Intended Use)	7
2) Device Description / Key Specifications	7
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	8
5) Cleaning and Care	8
6) Storage	8
7) Expected Life / Service	8
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	9
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	10
1) Finalidad prevista (uso previsto)	10
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	10
3) Contraindicaciones	10
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	11
5) Limpieza y cuidado	11
6) Almacenamiento	11
7) Vida esperada / Servicio	12
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	12
9) Eliminación	12
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	13
1) Usage prévu (utilisation prévue)	13
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	13
3) Contre-indications	13
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	14
5) Nettoyage et entretien	14
6) Stockage	14
7) Durée de vie / Service attendu	15
8) Signalement des incidents / Réclamations	15
9) Élimination	15
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	16
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	16
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	16
3) Kontraindikationen	16
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	17
5) Reinigung und Pflege	17
6) Lagerung	17

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	17
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	18
9) Entsorgung	18
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	19
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	19
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	19
3) Controindicazioni	19
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	20
5) Pulizia e cura.....	20
6) Conservazione	20
7) Durata prevista / Servizio	20
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	20
9) Smaltimento	21
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	22
1) Intended Purpose (Intended Use)	22
2) Device Description / Key Specifications	22
3) Contraindications	22
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	23
5) Cleaning and Care	23
6) Storage.....	23
7) Expected Life / Service	23
8) Incident / Complaint Reporting	23
9) Disposal.....	24
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	25

AUSTRALIA (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	57949
Product Code(s)	SSURGG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
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)

Dandy's surgical guide is a disposable medical device customized (3D-printed) for a single patient. The 3D-printed medical device requires steam sterilization before use in surgery.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: It is indicated for intraoral use in guided dental implant surgery, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contraindications

Dental surgical guide contraindications aren't about the guide itself, but the underlying implant procedure; they involve uncontrolled systemic diseases (diabetes, immune issues, clotting disorders, cancer), heavy smoking, insufficient bone, certain medications (bisphosphonates, blood thinners), pregnancy, uncontrolled bruxism, or conditions preventing good oral hygiene, all impacting healing and implant success, with older age (not old) and fully grown jaws being key factors for success

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Potential inaccuracies may arise from poor scans or planning, guide fit issues (such as fractures/poor fit), technology dependence, limited surgical adjustments, and general implant risks, including infection, nerve damage, or sinus perforation. However, guides aim to reduce common surgical errors by improving precision. Key risks stem from the process (planning, imaging) and the procedure itself (implant failure, healing issues).

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

CLEANING

- Thoroughly remove any visible soil remaining on the surface. Alcohol can be used to wipe the surface of the surgical guide to ensure a clean part results from this process. No contamination
- shall be found by the naked eye or felt by running fingers on the surface of the part. Special attention
- should be given to edges, hollows, and other geometries.

DRYING

- Dry the part, especially in the hollows and geometries. Compressed air can be used for air drying.

INSPECTION

- Once dried, inspect the medical device for damage or cracks. Replace the part if needed.

DIRECTIONS FOR USE

- To ensure the proper use of the device, dental professionals should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

Dental surgical guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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



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

INFO

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

9) Disposal

Dental surgical guide disposal depends on contamination: if blood/saliva-soaked (Regulated Medical Waste), use red biohazard bags/containers for licensed pickup; if clean, it is generally considered regular clinic waste (check local rules). For sharps (drills, wires), use puncture-proof sharps containers. Always follow federal, state, and local regulations and use a licensed medical waste hauler for hazardous/infectious waste.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399- Surgical Dental Devices - Other
Product Code(s)	SSURGG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
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)

Dandy's surgical guide is a disposable medical device customized (3D-printed) for a single patient. The 3D-printed medical device requires steam sterilization before use in surgery.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: It is indicated for intraoral use in guided dental implant surgery, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)**3) Contraindications**

Dental surgical guide contraindications aren't about the guide itself, but the underlying implant procedure; they involve uncontrolled systemic diseases (diabetes, immune issues, clotting disorders, cancer), heavy smoking, insufficient bone, certain medications (bisphosphonates, blood thinners), pregnancy, uncontrolled bruxism, or conditions preventing good oral hygiene, all impacting healing and implant success, with older age (not old) and fully grown jaws being key factors for success

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Potential inaccuracies may arise from poor scans or planning, guide fit issues (such as fractures/poor fit), technology dependence, limited surgical adjustments, and general implant risks, including infection, nerve damage, or sinus perforation. However, guides aim to reduce common surgical errors by improving precision. Key risks stem from the process (planning, imaging) and the procedure itself (implant failure, healing issues).

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

CLEANING

- Thoroughly remove any visible soil remaining on the surface. Alcohol can be used to wipe the surface of the surgical guide to ensure a clean part results from this process. No contamination
- shall be found by the naked eye or felt by running fingers on the surface of the part. Special attention
- should be given to edges, hollows, and other geometries.

DRYING

- Dry the part, especially in the hollows and geometries. Compressed air can be used for air drying.

INSPECTION

- Once dried, inspect the medical device for damage or cracks. Replace the part if needed.

DIRECTIONS FOR USE

- To ensure the proper use of the device, dental professionals should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

Dental surgical guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (BfArM)
- Italy : Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Spain: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) for Spain
- 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)

INFO

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

9) Disposal

Dental surgical guide disposal depends on contamination: if blood/saliva-soaked (Regulated Medical Waste), use red biohazard bags/containers for licensed pickup; if clean, it is generally considered regular clinic waste (check local rules). For sharps (drills, wires), use puncture-proof sharps containers. Always follow federal, state, and local regulations and use a licensed medical waste hauler for hazardous/infectious waste.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)**INSTRUCCIONES DE USO (IFU)**

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 - Productos sanitarios quirúrgicos dentales - Otros
Código(s) del producto	SSURGG
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	Un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

La guía quirúrgica de Dandy es un dispositivo médico desechable personalizado (impreso en 3D) para un solo paciente. El dispositivo médico impreso en 3D requiere esterilización por vapor antes de su uso en cirugía.

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: Está indicado para uso intraoral en cirugía dental guiada de implantes, realizada por un profesional dental.
- Material: Guía quirúrgica clave

[Guía clave](#)**3) Contraindicaciones**

Las contraindicaciones de la guía quirúrgica dental no dependen de la guía en sí, sino del procedimiento de implante subyacente; incluyen enfermedades sistémicas no controladas (diabetes, trastornos inmunitarios, trastornos de la coagulación, cáncer), tabaquismo intenso, volumen óseo insuficiente, determinados medicamentos (bisfosfonatos, anticoagulantes), embarazo, bruxismo no controlado o

afecciones que impidan una higiene bucal adecuada. Todo ello puede afectar a la cicatrización y al éxito del implante, siendo factores clave la madurez esquelética y el desarrollo completo de los maxilares.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

Las posibles inexactitudes pueden derivarse de exploraciones o planificación deficientes, problemas de ajuste de la guía (como fracturas o mal ajuste), dependencia de la tecnología, limitaciones en los ajustes quirúrgicos y riesgos generales del implante, como infección, lesión nerviosa o perforación sinusal. Sin embargo, las guías pretenden reducir los errores quirúrgicos comunes mejorando la precisión. Los riesgos clave se derivan del proceso (planificación, obtención de imágenes) y del propio procedimiento (fallo del implante, problemas de cicatrización).

⚠ PRECAUCIONES

na

5) Limpieza y cuidado

LIMPIEZA

- Retire minuciosamente cualquier suciedad visible que quede en la superficie. Puede utilizarse alcohol para limpiar la
- superficie de la guía quirúrgica y garantizar que la pieza quede limpia tras este proceso. No debe apreciarse contaminación
- a simple vista ni al pasar los dedos por la superficie de la pieza. Debe prestarse especial atención
- Debe prestarse especial atención

SECADO

- Seque la pieza, especialmente en los huecos y geometrías. Puede utilizarse aire comprimido para el secado.

INSPECCIÓN

- Una vez seco, inspeccione el dispositivo médico para detectar daños o grietas. Sustituya la pieza si es necesario.

INSTRUCCIONES DE USO

- Para garantizar el uso correcto del dispositivo, los profesionales dentales deben seguir estos pasos:
- Lávese bien las manos antes de manipular el dispositivo.
- Inserte con cuidado el dispositivo sobre los dientes del paciente, comenzando por la parte posterior de la boca y avanzando hacia delante.
- Con los dedos, presione suavemente el dispositivo sobre los dientes del paciente para asegurarse de que ajuste correctamente.

6) Almacenamiento

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

7) Vida esperada / Servicio

La guía quirúrgica dental es en sí misma un instrumento de un solo uso o de uso a corto plazo para la colocación precisa de implantes.

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)
- Spain: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) for Spain
- 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)

INFO

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

9) Eliminación

La eliminación de la guía quirúrgica dental depende de la contaminación: Si está impregnada de sangre o saliva (residuo sanitario regulado), utilice bolsas o contenedores rojos para residuos biológicos y gestione su recogida mediante un gestor autorizado; si está limpia, por lo general se considera residuo clínico no peligroso (consulte la normativa local). Para objetos punzantes (fresas, alambres), utilice contenedores para punzantes resistentes a perforación. Siga siempre la normativa estatal, autonómica y local aplicable y utilice un gestor autorizado de residuos sanitarios para los residuos peligrosos o infecciosos.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)**INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)**

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399- Dispositifs dentaires chirurgicaux - Autres
Code(s) produit	SSURGG
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 États-Unis
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)

Le gabarit chirurgical Dandy est un dispositif médical à usage unique, fabriqué sur mesure (imprimé en 3D) pour un seul patient. Le dispositif médical imprimé en 3D nécessite une stérilisation à la vapeur avant utilisation en chirurgie.

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 : Il est indiqué pour une utilisation intra-orale dans le cadre d'une chirurgie implantaire guidée, réalisée par un professionnel dentaire.
- Matériel : Keyguide

[Keyguide](#)

3) Contre-indications

Les contre-indications relatives aux gabarits chirurgicaux dentaires ne concernent pas le gabarit en lui-même, mais l'intervention d'implantation sous-jacente ; elles concernent les maladies systémiques non contrôlées (diabète, troubles immunitaires, troubles de la coagulation, cancer), le tabagisme excessif, l'insuffisance osseuse, certains médicaments (bisphosphonates, anticoagulants), la grossesse, le bruxisme non contrôlé ou les conditions empêchant une bonne hygiène bucco-dentaire, tous ces

facteurs ayant un impact sur la cicatrisation et la réussite de l'implantation, l'âge avancé (mais pas la vieillesse) et des mâchoires ayant achevé leur croissance étant des facteurs clés de réussite

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ Avertissements

Des imprécisions peuvent survenir en raison d'une mauvaise qualité des scans ou de la planification, de problèmes d'ajustement du gabarit (tels que des fractures ou un mauvais ajustement), de la dépendance à la technologie, des possibilités limitées d'ajustement chirurgical, ainsi que des risques généraux liés à l'implantation, notamment l'infection, les lésions nerveuses ou la perforation des sinus. Cependant, les gabarits visent à réduire les erreurs chirurgicales courantes en améliorant la précision. Les principaux risques découlent du processus (planification, imagerie) et de la procédure elle-même (défaillance de l'implant, problèmes de cicatrisation).

⚠ CAUTION

[Insert precaution text]

5) Nettoyage et entretien

NETTOYAGE

- Éliminer soigneusement toute souillure visible restant sur la surface. De l'alcool peut être utilisé pour essuyer la
- surface du gabarit chirurgical et garantir la propreté des résultats de ce processus. Aucune impureté
- ne doit être visible à l'œil nu ni perceptible au toucher lorsque l'on passe les doigts sur la surface de la pièce. Une attention particulière
- doit être accordée aux bords, aux creux et aux autres zones géométriques.

SÉCHAGE

- Sécher la pièce, en particulier dans les creux et les zones à géométrie complexe. L'air comprimé peut être utilisé pour le séchage à l'air.

CONTRÔLE

- Une fois séché, inspecter le dispositif médical à la recherche de dommages ou de fissures. Remplacer la pièce si nécessaire.

MODE D'EMPLOI

- Pour garantir une utilisation correcte de l'appareil, les professionnels dentaires doivent suivre les étapes suivantes :
- Se laver soigneusement les mains avant de manipuler l'appareil.
- Insérer avec précaution l'appareil dans les dents du patient, en commençant par l'arrière de la bouche du patient et en progressant vers l'avant.
- Appuyer délicatement avec vos doigts sur l'appareil pour l'ajuster parfaitement sur les dents du patient.

6) Stockage

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

7) Durée de vie / Service attendu

Le gabarit chirurgical dentaire est un outil à usage unique ou à usage temporaire destiné à la pose précise d'implants

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)
- Spain: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) for Spain
- 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)

INFO

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

9) Élimination

L'élimination des gabarits chirurgicaux dentaires dépend du niveau de contamination : si les articles sont imprégnés de sang ou de salive (déchets médicaux réglementés), utiliser des sacs/conteneurs rouges pour déchets biologiques dangereux en vue d'un ramassage par des services agréés ; s'ils sont propres, ils sont généralement considérés comme des déchets cliniques ordinaires (vérifier la réglementation locale). Pour les objets tranchants (forets, fils), utiliser des conteneurs pour objets tranchants à l'épreuve des perforations. Toujours respecter les réglementations fédérales, régionales et locales, et faire appel à une entreprise agréée pour le transport des déchets médicaux dangereux ou infectieux.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)**GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)**

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	Q010399 – Produkte für die zahnärztliche Chirurgie – Sonstige
Produktcode(s)	SSURGG
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Vereinigte Staaten
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Die Dandy Bohrschablone ist ein Einweg-Medizinprodukt, das individuell (im 3D-Druckverfahren) für einen einzelnen Patienten hergestellt wird. Das 3D-gedruckte Medizinprodukt muss vor der Verwendung in der Chirurgie dampfsterilisiert werden.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Es ist für die intraorale Anwendung bei der schablonengeführten Zahnimplantologie indiziert, die von einer zahnärztlichen Fachkraft durchgeführt wird.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)**3) Kontraindikationen**

Die Kontraindikationen für implantologische Bohrschablonen betreffen nicht die Schablone selbst, sondern den zugrundeliegenden Implantationsprozess; dazu gehören unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes, Immunstörungen, Gerinnungsstörungen, Krebs), starkes Rauchen, unzureichendes Knochenangebot, bestimmte Medikamente (Bisphosphonate, Blutverdünner), Schwangerschaft, unkontrollierter Bruxismus oder Zustände, die eine gute Mundhygiene verhindern, was sich alles auf die Heilung und den Implantaterfolg auswirkt, wobei ein fortgeschrittenes Alter (nicht das biologische Alter) und vollständig ausgewachsene Kiefer Schlüsselfaktoren für den Erfolg sind.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ **WARNHINWEISE**

Mögliche Ungenauigkeiten können durch fehlerhafte Scans oder Planungen, Passungsfehler der Schablone (wie Frakturen/schlechte Passform), die Abhängigkeit von der Technologie, eingeschränkte intraoperative Anpassungsmöglichkeiten sowie allgemeine Implantationsrisiken wie Infektionen, Nervenschäden oder Kieferhöhlenperforationen entstehen. Bohrschablonen zielen jedoch darauf ab, durch eine verbesserte Präzision häufige chirurgische Fehler zu reduzieren. Wesentliche Risiken ergeben sich aus dem Prozess (Planung, Bildgebung) und dem Verfahren selbst (Implantatversagen, Heilungsprobleme).

⚠ **VORSICHTSMASSENNAHMEN**

NA

5) Reinigung und Pflege

REINIGUNG

- Sichtbare Verschmutzungen auf der Oberfläche gründlich entfernen. Alkohol kann verwendet werden, um die Oberfläche der Bohrschablone abzuwischen, um sicherzustellen, dass aus diesem Prozess ein sauberes Produkt hervorgeht. Es dürfen keine Verunreinigungen mit bloßem Auge erkennbar oder durch Streichen mit den Fingern auf der Oberfläche des Bauteils spürbar sein. Besonderes Augenmerk sollte auf Kanten, Vertiefungen und andere geometrische Strukturen gelegt werden.

TROCKNEN

- Trocknen Sie das Teil, vor allem in den Vertiefungen und geometrischen Strukturen. Zur Lufttrocknung kann Druckluft verwendet werden.

PRÜFUNG

- Nach dem Trocknen ist das Medizinprodukt auf Beschädigungen oder Risse zu überprüfen. Tauschen Sie das Teil bei Bedarf aus.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Um eine ordnungsgemäße Verwendung des Produkts zu gewährleisten, sollte das zahnärztliche Fachpersonal die folgenden Schritte befolgen:
- Waschen Sie sich vor der Handhabung des Produkts gründlich die Hände.
- Setzen Sie das Produkt vorsichtig auf die Zähne des Patienten auf, beginnend im hinteren Bereich des Mundes und nach vorne arbeitend.
- Drücken Sie das Gerät mit den Fingern vorsichtig auf die Zähne des Patienten, um einen festen Sitz zu gewährleisten.

6) Lagerung

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

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Die implantologische Bohrschablone selbst ist ein Einwegprodukt oder ein kurzfristig eingesetztes Hilfsmittel zur präzisen Platzierung von Implantaten

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)
- Spain: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) for Spain
- 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)

INFORMATION

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

9) Entsorgung

Die Entsorgung von implantologischen Bohrschablonen hängt vom Grad der Kontamination ab: Wenn sie mit Blut oder Speichel durchtränkt sind (regulierter medizinischer Abfall), verwenden Sie rote Bioabfall-Beutel oder -Behälter für die Abholung durch einen lizenzierten Entsorger; wenn sie sauber sind, gelten sie im Allgemeinen als normaler Praxisabfall (örtliche Vorschriften prüfen). Scharfe/spitze Gegenstände (Bohrer, Drähte) in durchstichsicheren Abfallbehältern entsorgen. Befolgen Sie stets die nationalen, regionalen und örtlichen Vorschriften und beauftragen Sie ein lizenziertes medizinisches Entsorgungsunternehmen für gefährliche/infektiöse Abfälle.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)**ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)**

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	Q010399 – Dispositivi per chirurgia dentale – Altro
Codice(i) prodotto	SSURGG
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Stati Uniti
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Monouso

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

La guida chirurgica di Dandy è un dispositivo medico monouso personalizzato (stampato in 3D) per un singolo paziente. Il dispositivo medico stampato in 3D richiede la sterilizzazione a vapore prima dell'uso nell'intervento chirurgico.

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: È indicato per l'uso intraorale in interventi chirurgici guidati per impianti dentali, eseguiti da un odontoiatra.
- Materiale: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Controindicazioni

Le controindicazioni alla guida chirurgica dentale non riguardano la guida stessa, ma la procedura di impianto; riguardano malattie sistemiche non controllate (diabete, problemi del sistema immunitario, disturbi della coagulazione, cancro), essere fumatori accaniti, osso insufficiente, assunzione di alcuni farmaci (bisfosfonati, fluidificanti del sangue), gravidanza, bruxismo involontario o condizioni che impediscono una buona igiene orale, tutti fattori che influenzano la guarigione e il successo dell'impianto, inoltre l'età avanzata (non anzianità) e mascelle completamente cresciute sono fattori chiave per il successo.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

AVVERTENZE

Potenziali imprecisioni possono derivare da scansioni o pianificazione inadeguate, problemi di vestibilità della guida (come fratture/scarsa vestibilità), dipendenza tecnologica, regolazioni chirurgiche limitate e rischi generali dell'impianto, inclusi infezione, danni ai nervi o perforazione del seno. Tuttavia, le guide mirano a ridurre gli errori chirurgici comuni migliorando la precisione. I rischi principali derivano dal processo (pianificazione, imaging) e dalla procedura stessa (fallimento dell'impianto, problemi di guarigione).

PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

PULIZIA

- Rimuovere completamente lo sporco visibile rimasto sulla superficie. L'alcol può essere usato per pulire la superficie della guida chirurgica per garantire la pulizia dei componenti. Nessuna contaminazione deve essere rilevata a occhio nudo o sentita con le dita sulla superficie del componente. Prestare particolare attenzione a bordi, cavità e altre geometrie.

ASCIUGATURA

- Asciugare il componente, specialmente nelle parti cave e nelle geometrie. L'aria compressa può essere utilizzata per l'asciugatura ad aria.

ISPEZIONE

- Una volta asciugato, ispezionare il dispositivo medico per individuare eventuali danni o crepe. Se necessario, sostituire il componente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per garantire il corretto utilizzo del dispositivo, gli odontoiatri devono attenersi alla procedura seguente:
- Lavarsi accuratamente le mani prima di maneggiare il dispositivo.
- Inserire con cautela il dispositivo nei denti del paziente, partendo dalla parte posteriore della bocca e procedendo in avanti.
- Usare le dita per premere delicatamente il dispositivo sui denti del paziente per assicurarsi che aderisca.

6) Conservazione

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

7) Durata prevista / Servizio

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

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

- 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)
- Spain: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) for Spain
- 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)

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

Lo smaltimento della guida per chirurgia dentale dipende dalla contaminazione: in caso di contatto con sangue/saliva (rifiuti medici regolamentati), utilizzare sacchetti/contenitori rossi per rifiuti a rischio biologico per il prelievo autorizzato; se pulita, viene generalmente considerata rifiuto clinico regolare (controllare le norme locali). Per gli oggetti taglienti (trapani, fili), utilizzare contenitori per oggetti taglienti a prova di puntura. Seguire sempre le normative federali, statali e locali e utilizzare una ditta di trasporto rifiuti medici autorizzata per rifiuti pericolosi/infettivi.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	57949
Product Code(s)	SSURGG
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
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 (if applicable)
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's surgical guide is a disposable medical device customized (3D-printed) for a single patient. The 3D-printed medical device requires steam sterilization before use in surgery.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: It is indicated for intraoral use in guided dental implant surgery, performed by a dental professional.
- Material: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contraindications

Dental surgical guide contraindications aren't about the guide itself, but the underlying implant procedure; they involve uncontrolled systemic diseases (diabetes, immune issues, clotting disorders, cancer), heavy smoking, insufficient bone, certain medications (bisphosphonates, blood thinners), pregnancy, uncontrolled bruxism, or conditions preventing good oral hygiene, all impacting healing and implant success, with older age (not old) and fully grown jaws being key factors for success

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Potential inaccuracies may arise from poor scans or planning, guide fit issues (such as fractures/poor fit), technology dependence, limited surgical adjustments, and general implant risks, including infection, nerve damage, or sinus perforation. However, guides aim to reduce common surgical errors by improving precision. Key risks stem from the process (planning, imaging) and the procedure itself (implant failure, healing issues).

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

CLEANING

- Thoroughly remove any visible soil remaining on the surface. Alcohol can be used to wipe the surface of the surgical guide to ensure a clean part results from this process. No contamination shall be found by the naked eye or felt by running fingers on the surface of the part. Special attention should be given to edges, hollows, and other geometries.

DRYING

- Dry the part, especially in the hollows and geometries. Compressed air can be used for air drying.

INSPECTION

- Once dried, inspect the medical device for damage or cracks. Replace the part if needed.

DIRECTIONS FOR USE

- To ensure the proper use of the device, dental professionals should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

Dental surgical guide itself is a single-use or short-term tool for precise implant placement

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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



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

INFO

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

9) Disposal

Dental surgical guide disposal depends on contamination: if blood/saliva-soaked (Regulated Medical Waste), use red biohazard bags/containers for licensed pickup; if clean, it is generally considered regular clinic waste (check local rules). For sharps (drills, wires), use puncture-proof sharps containers. Always follow federal, state, and local regulations and use a licensed medical waste hauler for hazardous/infectious waste.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /
BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI
/ REPRESENTANTES AUTORIZADOS**

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.

La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je 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 París, 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
United Kingdom (UK)	DANDY LABS GB, LTD	5 New Street Square, London EC4A 3TW Compliance@meetdandy.com	Co. No.: 16873608	MHRA

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 /
Fabbicante / Fabricant /
Fabricante**

Zima International, Inc. Also DBA Dandy
1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043, United States
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	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	12-Jun-2026 01:36

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