

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	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
NEW ZEALAND (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
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	10
1) Intended Purpose (Intended Use)	10
2) Device Description / Key Specifications	10
3) Contraindications	10
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	11
5) Cleaning and Care	11
6) Storage	11
7) Expected Life / Service	11
8) Incident / Complaint Reporting	11
9) Disposal	12
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	13
1) Intended Purpose (Intended Use)	13
2) Device Description / Key Specifications	13
3) Contraindications	13
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	14
5) Cleaning and Care	14
6) Storage	14
7) Expected Life / Service	14
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	15
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	16
1) Finalidad prevista (uso previsto)	16
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	16
3) Contraindicaciones	16

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales.....	17
5) Limpieza y cuidado.....	17
6) Almacenamiento.....	17
7) Vida esperada / Servicio.....	18
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones.....	18
9) Eliminación.....	18
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS).....	19
1) Usage prévu (utilisation prévue).....	19
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....	19
3) Contre-indications.....	19
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....	20
5) Nettoyage et entretien.....	20
6) Stockage.....	20
7) Durée de vie / Service attendu.....	21
8) Signalement des incidents / Réclamations.....	21
9) Élimination.....	21
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH).....	22
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck).....	22
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen.....	22
3) Kontraindikationen.....	22
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken.....	23
5) Reinigung und Pflege.....	23
6) Lagerung.....	23
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	23
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	24
9) Entsorgung.....	24
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	25
1) Destinazione d'uso (uso previsto).....	25
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali.....	25
3) Controindicazioni.....	25
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....	26
5) Pulizia e cura.....	26
6) Conservazione.....	26
7) Durata prevista / Servizio.....	26
8) Segnalazione di incidenti / Reclami.....	26
9) Smaltimento.....	27
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK).....	28
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....	28
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali.....	28
3) Kontraindikationer.....	28
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici.....	29
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen).....	29
6) Opbevaring.....	29
7) Forventet levetid/brugstid.....	29
8) Indberetning af hændelser/klager (EU).....	29
9) Bortskaffelse.....	30

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS).....	31
1) Beoogd doel (beoogd gebruik).....	31
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties.....	31
3) Contra-indicaties.....	31
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's.....	32
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional).....	32
6) Bewaring.....	32
7) Verwachte levensduur / Onderhoud.....	33
8) Melden van incidenten / klachten (EU).....	33
9) Afvoer.....	33
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA).....	34
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie).....	34
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne.....	34
3) Przeciwwskazania.....	34
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia.....	35
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa).....	35
6) Przechowywanie.....	35
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji.....	36
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE).....	36
9) Utylizacja.....	36
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA).....	37
1) Avsett syfte (avsedd användning).....	37
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer.....	37
3) Kontraindikationer.....	37
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker.....	38
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal).....	38
6) Förvaring.....	38
7) Förväntad livslängd/service.....	38
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU).....	39
9) Kassering.....	39
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK).....	40
1) Tiltent formål (tiltent bruk).....	40
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner.....	40
3) Kontraindikasjoner.....	40
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer.....	41
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....	41
6) Lagring.....	41
7) Forventet levetid/brukstid.....	41
8) Hendelses-/klagerapportering (EU).....	41
9) Avhending.....	42
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS).....	43
1) Finalidade prevista (utilização prevista).....	43

2) Descrição do dispositivo/principais especificações.....	43
3) Contraindicações.....	43
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos.....	44
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária).....	44
6) Armazenamento.....	44
7) Vida útil prevista.....	44
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE).....	45
9) Eliminação.....	45
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS.....	46

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.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— 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
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)

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 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

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.

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.

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 N° 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).

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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 Vertreter“ 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)

Unione Europea - 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).

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)

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.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 – Kirurgisk dentaludstyr – andet
Produktkode(r)	SSURGG

Fabrikant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Stati Uniti
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)

Dandy Surgical Guide – Dandy (Kirurgisk guide) er medicinsk engangsudstyr, der er tilpasset (3D-printet) til en enkelt patient. Det 3D-printede medicinske udstyr kræver dampsterilisering før brug i kirurgi

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Den er indiceret til intraoral brug i forbindelse med guidet tandimplantatkirurgi udført af en tandlæge.
- Materiale: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikationer

Kontraindikationer for tandkirurgisk guide handler ikke om selve guiden, men om den underliggende implantatprocedure. De involverer ukontrollerede systemiske sygdomme (diabetes, immunproblemer, koagulationsforstyrrelser, kræft), kraftig rygning, utilstrækkelig knoglemasse, visse lægemidler (bisfosfonater, blodfortyndende medicin), graviditet, ukontrolleret bruxisme eller tilstande, der forhindrer god mundhygiejne, som alle påvirker heling og implantatets succes, hvor højere alder (ikke gammel) og fuldt udviklede kæber er nøglefaktorer for succes.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ **AVVERTENZE**

Potentielle unøjagtigheder kan opstå som følge af dårlig scanning eller planlægning, problemer med tilpasning af guider (såsom frakturer/dårlig pasform), teknologiafhængighed, begrænsede kirurgiske justeringer og generelle implantatrisici, herunder infektion, nerveskader eller sinusperforation. Guider har dog til formål at reducere almindelige kirurgiske fejl ved at forbedre præcisionen. Nøglerisici stammer fra processen (planlægning, billeddannelse) og selve proceduren (implantatsvigt, helingsproblemer).

⚠ **PRECAUZIONI**

NA

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

RENGØRING

- Fjern omhyggeligt alt synligt snavs, der er tilbage på overfladen. Alkohol kan bruges til aftørring af den kirurgiske guides overflade for at sikre, at en ren komponent er resultatet af denne proces. Ingen kontaminering må findes med det blotte øje eller mærkes ved at køre fingrene hen over komponentens overflade. Særlig opmærksomhed bør gives til kanter, fordybninger og andre geometrier.

TØRRING

- Tør komponenten, især i fordybninger og geometrier. Trykluft kan bruges til lufttørring.

INSPEKTION

- Når det medicinske udstyr er tørt, skal det kontrolleres for skader eller revner. Udskift om nødvendigt komponenten.

BRUGSANVISNING

- For at sikre korrekt brug af udstyret bør tandlæger følge disse trin:
- Vask hænderne grundigt, før udstyret håndteres.
- Før forsigtigt udstyret ind mod patientens tænder. Start bagerst i patientens mund, og arbejd dig fremad.
- Brug fingrene til forsigtigt at trykke udstyret mod patientens tænder for at sikre en god pasform.

6) Opbevaring

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

7) Forventet levetid/brugstid

Den tandkirurgiske guide er i sig selv et engangs- eller korttidsværktøj til præcis implantatplacering.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

- Dandy ber om at restaureringer som inneholder edle metaller produsert av Dandy og som trenger refabrikasjon, returneres til oss.
- Avhending av metalltannrestaureringer innebærer enten resirkulering av dem som edle metaller (spesielt hvis det er en gull-legering) gjennom spesialiserte raffinerier eller skraphandlere mot penger, eller generell resirkulering hvis de er uedle (som stål), men aldri i vanlig søppel.
 - Raffinering av edelmetaller: Mange tannrestaureringer inneholder verdifulle metaller, noe som gjør dem til en verdifull ressurs for resirkulering.
 - Spesialiserte raffinerier: Enkelte selskaper tilbyr innsendingsprogrammer der du sender inn skrapet ditt i forhåndsbetalte, forsikrede konvolutter for analyse og betaling.
- Slik fungerer det: Du sender restaureringene, de raffinerer metallene og betaler deg basert på nåværende markedspriser, ofte med forsikret frakt.
- For restaureringer av uedle metaller
 - Dandy-restaureringer som trenger omarbeiding trenger ikke å returneres til oss.
 - Skrapmetallforhandlere: ulike skrapmetaller, tilbyr henting eller levering, men du må bekrefte om de tar imot små tannartikler.
 - Generell resirkulering: Forhør deg med ditt lokale renholdsbyrå for retningslinjer for avhending av bulk- eller metallgjenstander dersom det ikke er et tannlegekontorscenario.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	Q010206- Chirurgische tandheelkundige hulpmiddelen – Overig
Productcode(s):	SSURGG
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Verenigde Staten
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Voor eenmalig gebruik

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De chirurgische geleider van Dandy is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, op maat gemaakt (3D-geprint) voor één patiënt. Het 3D-geprinte medisch hulpmiddel moet met stoom worden gesteriliseerd voordat het bij een operatie wordt gebruikt.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Het is geïndiceerd voor intraoraal gebruik bij geleide tandheelkundige implantaatchirurgie, uitgevoerd door een tandheelkundig professional.
- Materiaal: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Contra-indicaties

Contra-indicaties voor de tandheelkundige chirurgische geleider gaan niet over de geleider zelf, maar over de onderliggende implantatieprocedure; het gaat om ongecontroleerde systemische ziekten (diabetes, immuunproblemen, stollingsstoornissen, kanker), zwaar roken, onvoldoende bot, bepaalde

geneesmiddelen (bisfosfonaten, bloedverduunners), zwangerschap, ongecontroleerd bruxisme of omstandigheden die een goede mondhygiëne verhinderen, alle met nadelige gevolgen voor genezing en succes van het implantaat, met oudere leeftijd (niet oud) en volgroeide kaken als belangrijke factoren voor succes

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Mogelijke onnauwkeurigheden kunnen het gevolg zijn van slechte scans of planning, problemen met geleiderpasvorm (zoals fracturen / slechte pasvorm), afhankelijkheid van technologie, beperkte chirurgische aanpassingen en algemene risico's van implantaten, waaronder infectie, zenuwbeschadiging of sinusperforatie. Geleiders zijn echter bedoeld om veelvoorkomende chirurgische fouten te verminderen door verbetering van de precisie. De belangrijkste risico's vloeien voort uit het proces (planning, beeldvorming) en de procedure zelf (falen van het implantaat, problemen met de genezing)..

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

NA

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

REINIGING

- Verwijder al het zichtbare vuil dat op het oppervlak achterblijft grondig. Alcohol kan worden gebruikt om het oppervlak van de chirurgische geleider af te nemen zodat het onderdeel hierna schoon is. Er mag met het blote oog geen verontreiniging meer worden aangetroffen of worden gevoeld als men met de vingers over het oppervlak van het onderdeel gaat. Speciale aandacht moeten worden gegeven aan randen, holtes en andere geometrieën.

DROGEN

- Droog het deel, vooral in de holtes en geometrieën. Perslucht kan worden gebruikt voor het aan de lucht drogen.

INSPECTIE

- Inspecteer het medisch hulpmiddel na het drogen op schade of scheuren. Vervang het onderdeel indien nodig.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel op de juiste manier wordt gebruikt, moeten tandheelkundig professionals de volgende stappen volgen:
- Was de handen grondig alvorens het hulpmiddel te hanteren.
- Breng het hulpmiddel voorzichtig aan op de tanden van de patiënt, beginnend vanaf achterin de mond van de patiënt en werkend naar voren.
- Druk met de vingers het hulpmiddel voorzichtig op de tanden van de patiënt zodat het goed aansluit.

6) Bewaring

De producten moeten in de eigen verpakking op een droge plaats bij een normale temperatuur worden bewaard (18–25°C / 64–77°F). Gebruik de gesteriliseerde componenten binnen de aangegeven periode vanuit de steriele zak.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

De tandheelkundige chirurgische geleider zelf is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik of een kortetermijnhulpmiddel voor nauwkeurige plaatsing van een implantaat.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

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

Bevoegde autoriteiten:

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

Afvoer van de tandheelkundige chirurgische geleider is afhankelijk van verontreiniging: wanneer doordrenkt met bloed / speeksel (gereguleerd medisch afval), gebruik dan rode zakken / containers voor ophaling door een erkende ophaaldienst; wanneer schoon wordt het over het algemeen beschouwd als gewoon klinisch afval (controleer de lokale regelgeving). Gebruik voor scherpe voorwerpen (boren, draden) prikbestendige naaldencontainers. Volg altijd de nationale, provinciale en lokale regelgeving en gebruik een erkende transporteur voor medisch afval voor gevaarlijk / infectieus afval.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 - Wyroby dentystyczne do zabiegów chirurgicznych — Inne
Kod(-y) produktu(-ów)	SSURGG
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Stany Zjednoczone
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Jednorazowego użytku

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Szablon chirurgiczny Dandy jest jednorazowym wyrobem medycznym dostosowanym (drukowanym 3D) dla jednego pacjenta. Wyrób medyczny wydrukowany w 3D wymaga sterylizacji parą przed użyciem podczas zabiegu.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Jest on wskazany do stosowania wewnątrzustnego w przeprowadzanych przez lekarza stomatologa nawigowanych zabiegach wszczepienia implantów.
- Materiał: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania stomatologicznego szablonu chirurgicznego nie dotyczą samego szablonu, ale podstawowej procedury implantu; należą do nich niekontrolowane choroby układowe

(cukrzyca, problemy immunologiczne, zaburzenia krzepnięcia, rak), palenie dużych ilości papierosów, niewystarczająca jakość kości, stosowanie niektórych leków (bisfosfoniany, leki rozrzedzające krew), ciąża, niekontrolowany bruxizm lub warunki zapobiegające prawidłowej higienie jamy ustnej — wszystkie te czynniki wpływają na gojenie się i sukces implantu, przy czym starszy wiek (nie senioralny) i w pełni wyrośnięte szczęki są kluczowymi czynnikami sukcesu.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Potencjalne nieprawidłowości mogą wynikać ze słabych skanów lub nieprawidłowego planowania, problemów z dopasowaniem szablonów (takich jak złamanie/słabe dopasowanie), nadmiernego polegania na rozwiązaniach technologicznych, ograniczonych regulacjach chirurgicznych i ogólnego ryzyka implantu, w tym ryzyka zakażeń, uszkodzenia nerwów lub perforacji zatok. Jednakże szablony mają na celu zmniejszenie powszechnych błędów chirurgicznych poprzez poprawę precyzji. Kluczowe zagrożenia wynikają z samego procesu (planowanie, obrazowanie) i samej procedury (niepowodzenie implantu, problemy z gojeniem).

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NA

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

CZYSZCZENIE

- Dokładnie usunąć z powierzchni wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Alkohol może być używany do wytarcia powierzchni szablonu chirurgicznego, w celu zapewnienia czystości powierzchni wyrobu. Żadne zanieczyszczenia nie powinny być widoczne gołym okiem ani wyczuwalne palcami na powierzchni części. Szczególną uwagę należy zwrócić na krawędzie, zagłębienia i inne obszary o złożonym kształcie.

SUSZENIE

- Wysuszyć część, szczególnie w zagłębieniach i geometriach. Do suszenia można stosować sprężone powietrze.

KONTROLA

- Po wysuszeniu sprawdzić wyrób medyczny pod kątem uszkodzeń lub pęknięć. W razie potrzeby część należy wymienić.

SPOSÓB UŻYCIA

- Aby zapewnić prawidłowe stosowanie wyrobu, lekarze dentyści powinni postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:
- Przed przystąpieniem do stosowania wyrobu należy dokładnie umyć ręce.
- Ostrożnie włożyć wyrób na zęby pacjenta, rozpoczynając od tylnej części jamy ustnej i posuwając się do przodu.
- Palcami delikatnie wcisnąć wyrób na zęby pacjenta, aby zapewnić jego dokładne dopasowanie.

6) Przechowywanie

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

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Sam stomatologiczny szablon chirurgiczny jest narzędziem do jednorazowego lub krótkotrwałego użytku, które służy do precyzyjnego umieszczenia implantu

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

Utylizacja stomatologicznego szablonu chirurgicznego zależy od zanieczyszczenia: jeśli jest nasączony krwią/śliną (regulowane odpady medyczne), użyć czerwonych worków/pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, przeznaczonych do licencjonowanego odbioru; jeśli jest czysty, wówczas jest ogólnie uważany za odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami (sprawdzić zasady obowiązujące lokalnie). W przypadku wyrobów ostro zakończonych (wiertła, druty) należy używać pojemników odpornych na przekłucie. Należy zawsze postępować zgodnie z przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi, a w przypadku odpadów niebezpiecznych/zakaźnych korzystać z usług licencjonowanego przewoźnika odpadów medycznych.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 – Kirurgiska tandtekniska produkter – övrigt
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 USA
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)

Dandys kirurgiska guide är en medicinteknisk produkt som är anpassad (3D-utskriften) för engångsbruk av en enskild patient. Den 3D-utskrivna medicintekniska produkten kräver ångsterilisering före användning vid kirurgi.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Den är avsedd för intraoral användning vid datorstödd tandimplantatkirurgi som utförs av tandvårdspersonal.

- Material: KeyGuide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikationer

Kontraindikationerna för denna tandkirurgiska guide avser inte själva guiden, utan det underliggande implantatingreppet. De omfattar okontrollerade systemiska sjukdomar (diabetes, immunproblem, koagulationsstörningar, cancer), storökare, otillräcklig benvävnad, vissa läkemedel (bisfosfonater, blodförtunnande läkemedel), graviditet, okontrollerad bruxism och tillstånd som förhindrar god

munhygien. Samtliga dessa påverkar läkningen och en lyckad implantatbehandling, medan skelettmognad och fullvuxna käkar är avgörande faktorer för framgång.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Potentiella fel kan uppstå på grund av dålig skanning eller planering, problem med guidens passform (t.ex. frakturer/dålig passform), hög grad av teknikberoende, begränsade kirurgiska justeringar och allmänna implantationsrisker, inklusive infektion, nervskada eller bihåleperforation. Guider syftar emellertid till att minska vanliga kirurgiska fel genom att förbättra precisionen. De viktigaste riskerna härrör från processen (planering, avbildning) och själva ingreppet (implantatfel, läkningsproblem).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

NA

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

RENGÖRING

- Avlägsna noggrant all synlig smuts som eventuellt finns kvar på utsidan. Alkohol kan användas för att torka av utsidan på den tandkirurgiska guiden så att produkten blir helt ren. Ingen kontaminering ska kunna upptäckas med blotta ögat eller kännas av med fingrarna på produktens yta. Var särskilt noggrann med kanter, håligheter och andra vinklar.

TORKNING

- Torka av produkten, särskilt håligheter och vinklar. Tryckluft kan användas för torkning.

INSPEKTION

- Inspektera den medicintekniska produkten avseende skador eller sprickor när den har torkat. Byt ut produkten vid behov.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- För att säkerställa korrekt användning av produkten ska tandvårdspersonalen följa dessa steg:
- Tvätta händerna noggrant innan du hanterar produkten.
- Placera försiktigt produkten på patientens tänder, med början från den bakre delen av patientens mun och arbeta dig sedan framåt.
- Använd fingrarna för att försiktigt trycka ned produkten på patientens tänder och säkerställa att den sitter ordentligt.

6) Förvaring

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

7) Förväntad livslängd/service

Den tandkirurgiska guiden i sig är ett engångsverktyg för tillfällig användning vid exakt implantatplacering.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

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

Behöriga myndigheter:

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

Kassering av den tandkirurgiska guiden beror på dess kontaminering: Vid kontaminering med blod/saliv (reglerat medicinskt avfall) ska röda påsar/behållare för biologiskt riskavfall användas för licensierad upphämtning. Om den är ren betraktas den generellt som vanligt kliniskt avfall (kontrollera lokala regler). För vassa föremål (borrar, trådar) ska sticksäkra behållare för vassa föremål användas. Följ alltid federala, statliga och lokala bestämmelser och använd en godkänd avfallshanterare för farligt/smittsamt avfall.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 – Kirurgiske tannapparater – Annet
Produktkode(r)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP

Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 USA
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)

Dandys kirurgiske guide er et medisinsk engangsutstyr tilpasset (3D-printet) for én enkelt pasient. Det 3D-printede medisinske utstyret krever dampsterilisering før bruk i kirurgi.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Det er indisert for intraoral bruk i veiledet tannimplantatkirurgi, utført av en tannlege.
- Materiale: Keyguide

[KeyGuide](#)

3) Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for tannkirurgisk guide handler ikke om selve guiden, men om den underliggende implantatprosedyren. De involverer ukontrollerte systemiske sykdommer (diabetes, immunproblemer, koagulasjonsforstyrrelser, kreft), mye røyking, utilstrekkelig beinmasse, visse medisiner (bisfosfonater, blodfortynnende medisiner), graviditet, ukontrollert bruksisme eller tilstander som forhindrer god munnhygiene, som alle påvirker tilheling og implantatets suksess, der høyere alder (ikke gammel) og fullvoksne kjever er nøkkelfaktorer for suksess.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Potensielle unøyaktigheter kan oppstå grunnet dårlige skanninger eller dårlig planlegging, problemer med tilpasning av guider (som brudd/dårlig passform), teknologiavhengighet, begrensede kirurgiske justeringer og generelle implantatrisikoer, inkludert infeksjon, nerveskade eller sinusperforasjon. Guider tar imidlertid sikte på å redusere vanlige kirurgiske feil ved å forbedre presisjonen. Viktige risikoer kommer fra prosessen (planlegging, avbildning) og selve prosedyren (implantatsvikt, tilhelingsproblemer).

⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

RENGJØRING

- Fjern grundig alt synlig smuss som er igjen på overflaten. Alkohol kan brukes til å tørke av overflaten av den kirurgiske guiden for å sikre en ren del som resultat av denne prosessen. Ingen kontaminering skal oppdages med det blotte øye eller kjennes ved å la fingrene gli over overflaten av delen. Særlig oppmerksomhet bør gis til kanter, hulrom og andre geometrier.

TØRKING

- Tørk delen, spesielt i hulrommene og geometriene. Trykkluft kan brukes til lufttørring.

INSPEKSJON

- Når det er tørket, inspiser det medisinske utstyret for skader eller sprekker. Skift ut delen ved behov.

BRUKSANVISNING

- For å sikre riktig bruk av enheten bør tannleger følge disse trinnene:
- Vask hendene grundig før du håndterer enheten.
- Før enheten forsiktig inn i pasientens tenner, start bakerst i pasientens munn og arbeid deg fremover.
- Bruk fingrene til å forsiktig trykke enheten mot pasientens tenner for å sikre at den sitter som den skal.

6) Lagring

Produktene skal oppbevares i emballasjen på et tørt sted ved normal temperatur.

(18–25 °C/64–77 °F). Bruk de steriliserte komponentene i løpet av den angitte tidsperioden fra den sterile posen.

7) Forventet levetid/brukstid

Selve den tannkirurgiske guiden er et engangs- eller kortsiktig verktøy for presis implantatplassering

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

- Produsenten og/eller Dandy EU-enheten ved bruk av kontaktene ovenfor, og tilsvarende lokale krav

- Den kompetente myndigheten i din medlemsstat, i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheter:

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

Avhending av tannkirurgisk guide avhenger av kontaminering: Hvis det er gjennomvått med blod/spytt (regulert medisinsk avfall), bruk røde biofareposer/-beholdere for lisensiert henting. Hvis det er rent, regnes det vanligvis som vanlig klinisk avfall (sjekk lokale regler). Bruk stikksikre beholdere for skarpe gjenstander (bor, tråder). Følg alltid føderale, statlige og lokale forskrifter, og bruk en autorisert mottaker av medisinsk avfall for farlig/smittsomt avfall.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	Q010399 – Dispositivos dentários cirúrgicos – Outros
Código(s) do(s) produto(s)	SSURGG
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Estados Unidos
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Utilização única

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

O Guia cirúrgico da Dandy é um dispositivo médico descartável, personalizado (impresso em 3D) para um único paciente. O dispositivo médico impresso em 3D requer a esterilização a vapor antes de ser utilizado numa cirurgia.

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: É indicado para utilização intraoral em cirurgia guiada de implantes dentários, efetuada por um profissional de medicina dentária.
- Material: Guia de referência

[Guia de referência](#)

3) Contraindicações

As contraindicações de um guia cirúrgico dentário não se referem ao guia em si, mas sim ao procedimento de implante subjacente. Incluem doenças sistémicas não controladas (diabetes, alterações do sistema imunitário, distúrbios da coagulação, cancro), tabagismo intenso, volume ósseo insuficiente, determinados medicamentos (bisfosfonatos, anticoagulantes), gravidez, bruxismo não controlado ou condições que impeçam uma boa higiene oral. Todos estes fatores podem comprometer a

cicatrização e o sucesso dos implantes, sendo que a idade avançada e a maturação completa dos maxilares são fatores relevantes para o sucesso

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

As potenciais imprecisões podem resultar de exames ou planeamento deficientes, problemas de ajuste do guia (como fraturas/mau ajuste), dependência da tecnologia, ajustes cirúrgicos limitados e riscos gerais do implante, incluindo infecção, danos nos nervos ou perfuração do seio maxilar. No entanto, os guias têm como objetivo reduzir os erros cirúrgicos comuns, melhorando a precisão. Os principais riscos decorrem do processo (planeamento, imagiologia) e do próprio procedimento (falha do implante, problemas de cicatrização).

⚠ PRECAUÇÕES

NA

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

LIMPEZA

- Remova cuidadosamente qualquer sujidade visível que permaneça na superfície. Pode ser utilizado álcool para limpar a superfície do guia cirúrgico para garantir que este processo resulta num componente limpo. Nenhuma contaminação deve ser observada a olho nu ou sentida ao passar os dedos na superfície do componente. Deve ser dada atenção especial às arestas, cavidades e outras geometrias.

SECAGEM

- Seque o componente, especialmente nas cavidades e geometrias. Pode ser utilizado ar comprimido na secagem ao ar.

INSPEÇÃO

- Depois de seco, inspecione o dispositivo médico para verificar se apresenta danos ou fissuras. Substitua o componente, se necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para garantir a utilização correta do dispositivo, os profissionais de medicina dentária devem seguir estes passos:
- Lave bem as mãos antes de manusear o dispositivo.
- Introduza cuidadosamente o dispositivo nos dentes do paciente, começando pela parte de trás da boca do paciente e avançando para a frente.
- Utilize os seus dedos para pressionar suavemente o dispositivo nos dentes do paciente para garantir um ajuste confortável.

6) Armazenamento

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

7) Vida útil prevista

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

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

Autoridades Competentes:

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

A eliminação de guias cirúrgicos dentários depende da contaminação: se estiverem impregnados de sangue/saliva (resíduo médico regulado), utilize sacos/recipientes de risco biológico vermelhos para recolha por operador licenciado; se estiverem limpos, são geralmente considerados resíduos clínicos indiferenciados (verifique as regras locais). No caso de objetos cortantes (brocas, fios), utilize recipientes para objetos cortantes à prova de perfuração. Cumpra sempre os regulamentos federais, estatais e locais e utilize um transportador de resíduos hospitalares autorizado para resíduos perigosos/infecciosos.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /
BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI /
REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E
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 autoriserede 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 - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen
EU - Nederland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
EU - Polska	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (UR PL)

EU - Sverige	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Läkemedelsverket
EU - Portugal	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
EU - Norge	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia 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
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	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	07-Aug-2026 17:20

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