

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

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

MANUFACTURER

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

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Partial Denture
GMDN / EMDN Code	17845 / Q01020601
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Reusable
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

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

7) Expected Life / Service	16
8) Incident / Complaint Reporting.....	17
9) Disposal.....	17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	18
1) Finalidad prevista (uso previsto)	18
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	18
3) Contraindicaciones	18
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	19
5) Limpieza y cuidado	19
6) Almacenamiento	19
7) Vida esperada / Servicio	20
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	20
9) Eliminación	20
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	21
1) Usage prévu (utilisation prévue)	21
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....	21
3) Contre-indications.....	21
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....	22
5) Nettoyage et entretien	22
6) Stockage	23
7) Durée de vie / Service attendu.....	23
8) Signalement des incidents / Réclamations.....	23
9) Élimination.....	23
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	24
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck).....	24
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	24
3) Kontraindikationen	24
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	25
5) Reinigung und Pflege	25
6) Lagerung	25
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	26
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	26
9) Entsorgung	26
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	27
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	27
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	27
3) Controindicazioni	27
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....	28

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

2) Beskrivning av produkten/huvud specifikationer	40
3) Kontraindikationer.....	40
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker.....	41
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal).....	41
6) Förvaring	41
7) Förväntad livslängd/service	42
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	42
9) Kassering	42
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	43
1) Tiltent formål (tiltent bruk).....	43
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	43
3) Kontraindikasjoner	43
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	44
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....	44
6) Lagring	44
7) Forventet levetid/brukstid.....	44
8) Hendelses-/klagerapportering (EU).....	44
9) Avhending	45
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS).....	46
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	46
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	46
3) Contraindicações	46
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos.....	47
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária).....	47
6) Armazenamento	47
7) Vida útil prevista	48
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	48
9) Eliminação.....	48
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER.....	50

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose fit.

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

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste : Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration : A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose fit.

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

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste : Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration : A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose fit.

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

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste : Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration : A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 - Mobile Dental Prostheses
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste : Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration : A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 - Prótesis dentales móviles
Código(s) del producto	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	Reutilizable

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Las prótesis parciales son un tipo de prótesis dental removible utilizada para sustituir uno o varios dientes ausentes. Por lo general, están fabricadas sobre una estructura metálica, acrílica o flexible, con dientes de sustitución unidos a una base acrílica cuyo color imita el de la encía.

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: Las prótesis parciales acrílicas de Dandy se fabrican a medida para adaptarse a su boca y están diseñadas para ser lo más cómodas y discretas posible.
- Material: Cromo-cobalto, titanio, acrílico, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

[Fichas de datos de seguridad de los materiales de prótesis parciales](#)

3) Contraindicaciones

Las prótesis parciales no deben utilizarse si usted presenta alergia al acrílico, al plástico o a determinados metales. Las prótesis parciales no deben utilizarse en pacientes con enfermedad grave de las encías.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

Las prótesis parciales no deben utilizarse si usted presenta alergia al acrílico, al plástico o a determinados metales.

⚠ PRECAUCIONES

n/a

5) Limpieza y cuidado

Instrucciones de uso

- Para garantizar el uso adecuado de las prótesis parciales acrílicas, siga estos pasos:
- Asegúrese de que la prótesis parcial esté limpia y libre de residuos.
- Enjuague la boca del paciente con agua tibia antes de insertar la drótesis parcial.
- Coloque suavemente la prótesis parcial en la boca y utilice los dedos para guiarla hasta su posición.
- Evite aplicar una fuerza excesiva o empujar demasiado la prótesis parcial.
- Indique al paciente que muerda suavemente para asegurar un ajuste y una estabilidad adecuados.
- Utilice papel de articular para ajustar los puntos de oclusión prematuros.
- Proporcione al paciente instrucciones específicas sobre el tiempo diario de uso y los momentos en que debe retirársela.

Instrucciones de limpieza

- Dandy recomienda limpiar las prótesis parciales diariamente antes y después de cada uso. Inmediatamente después de retirarla, utilice agua tibia (sin superar los 45 °C/113 °F) y jabón para eliminar de la prótesis parcial los restos de saliva y residuos.

Evite

- sumergir las prótesis parciales en cualquier líquido durante más tiempo del recomendado por el fabricante de la solución limpiadora.
- sumergir las prótesis parciales en agua dura. sumergir las prótesis parciales en agua dura.
- No sumerja las prótesis parciales en agua que supere los 45 °C/113 °F para evitar la deformación.
- Utilice únicamente limpiadores aprobados para prótesis parciales metálicas, acrílicas o flexibles y evite las pastas dentífricas abrasivas, ya que pueden dañar el aspecto del dispositivo.
- sumergir las prótesis parciales en una solución limpiadora a base de lejía, ya que esto puede empañarlas.

Qué debe hacer

- Desechar la solución de limpieza después de cada uso. Enjuagar bien las prótesis parciales antes de usarlas.

6) Almacenamiento

Guardar las prótesis parciales en un lugar limpio y seco cuando no estén en uso. Evite exponer las prótesis parciales a calor o presión excesivos, ya que esto puede provocar deformaciones u otros daños.

7) Vida esperada / Servicio

Las prótesis parciales están diseñadas para durar varios años con el cuidado y mantenimiento adecuados. Los pacientes deben ponerse en contacto con su clínica dental para su evaluación y reparación si la prótesis parcial se daña o pierde ajuste.

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

- La eliminación de una prótesis parcial suele implicar su gestión como residuo biopeligroso regulado o como residuo general, a menudo a través de gestores especializados para su incineración o eliminación segura en vertedero.
- No los deseche nunca en la basura convencional sin comprobar antes la normativa local aplicable
- **Residuos de riesgo biológico/infecciosos:** Trate las prótesis dentales usadas o no reclamadas como residuos biopeligrosos debido a la posible presencia de saliva o sangre; utilice bolsas rojas y transportistas autorizados.
- **Incineración:** Un método común para la destrucción final.
- **Confidencialidad:** Tache o destruya la información del paciente presente en las cajas y bases de laboratorio antes de desecharlas.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 - Prothèses dentaires amovibles
Code(s) produit	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Les prothèses dentaires partielles sont un type de prothèse dentaire amovible utilisé pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes. Elles sont généralement constituées d'une armature en métal, en acrylique ou souple, sur laquelle sont fixées des dents artificielles, le tout reposant sur une base en acrylique dont la couleur est assortie à celle des gencives

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Les prothèses partielles en acrylique Dandy sont fabriquées sur mesure pour s'adapter à votre bouche et sont conçues pour être aussi confortables et discrètes que possible.
- Matériel : Chrome-cobalt, titane, acrylique, TCS, Valplast, Duraflex, acétal, PMMA

[Fiches de données de sécurité des prothèses partielles](#)

3) Contre-indications

Les prothèses partielles ne doivent pas être utilisées si vous avez des allergies à l'acrylique, au plastique ou à certains métaux. Les prothèses partielles ne doivent pas être utilisées chez les patients présentant une maladie sévère des gencives.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ Avertissements

Les risques comprennent des points douloureux, de l'inconfort et des dommages possibles aux dents naturelles restantes.

⚠ Précautions

N/A

5) Nettoyage et entretien

Mode d'emploi

- Pour garantir une utilisation correcte des prothèses partielles en acrylique, suivre les étapes suivantes :
- S'assurer que la prothèse partielle est propre et exempte de tout débris.
- Rincer la bouche du patient à l'eau tiède avant d'insérer la prothèse partielle.
- Placer délicatement la prothèse partielle dans la bouche et la guider avec les doigts pour la mettre en place.
- Éviter d'exercer une force excessive ou de pousser la prothèse partielle trop loin.
- Demander au patient de mordre doucement dessus afin de vérifier qu'elle est bien ajustée et stable.
- Utiliser du papier à articuler au carbone pour corriger les points d'occlusion importants.
- Donner au patient des instructions précises sur la durée quotidienne du port et le moment où il doit l'enlever.

Instructions de nettoyage

- Dandy recommande de nettoyer vos prothèses dentaires partielles quotidiennement avant et après chaque utilisation. Immédiatement après le retrait, utiliser de l'eau tiède (ne dépassant pas 45°C/113°F) et du savon pour éliminer les résidus de salive et de débris de vos prothèses dentaires partielles.

À ne pas faire

- Tremper vos prothèses partielles dans un liquide plus longtemps que ne le recommande le fabricant de la solution de nettoyage.
- Tremper vos prothèses dentaires partielles dans de l'eau calcaire. Au fil du temps, l'exposition à l'eau du robinet contenant des niveaux élevés de chlore pourrait ternir le métal.
- Ne pas immerger pas vos prothèses dentaires partielles dans de l'eau dépassant 45°C/113°F pour éviter toute déformation.
- Utiliser uniquement des produits de nettoyage homologués pour les prothèses partielles en métal, en acrylique ou souples, et éviter les dentifrices abrasifs, car ils peuvent altérer l'aspect de la prothèse.
- Tremper vos prothèses partielles dans une solution de nettoyage à base d'eau de Javel peut les ternir.

À faire

- Jeter la solution de nettoyage après chaque utilisation. Bien rincer vos prothèses dentaires partielles avant utilisation.

6) Stockage

Conserver les prothèses partielles dans un endroit propre et sec lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Éviter d'exposer les prothèses partielles à une chaleur ou à une pression excessive, car cela pourrait les déformer ou les endommager.

7) Durée de vie / Service attendu

Les prothèses partielles sont conçues pour durer plusieurs années avec des soins et un entretien appropriés. Les patients doivent contacter le cabinet dentaire pour évaluation et réparation si les prothèses sont endommagées ou perdent leur forme.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Élimination

- L'élimination des prothèses dentaires partielles implique généralement de les traiter comme des déchets à risque biologique réglementés ou comme des déchets ordinaires, souvent par l'intermédiaire d'opérateurs spécialisés en vue de leur incinération ou de leur mise en décharge sécurisée.
- Éviter toujours de la mettre à la poubelle sans vérifier les règles locales.
- **Déchets biologiques dangereux/infectieux** : Traiter les prothèses dentaires usagées ou non réclamées comme présentant un risque biologique dû à la salive/au sang ; utiliser des sacs rouges et des transporteurs agréés.
- **Incinération** : Une méthode commune pour la destruction finale.
- Confidentialité : Avant de jeter les boîtes et les socles de laboratoire, effacer ou détruire les informations relatives aux patients.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

Europäische Union — Maßgefertigtes Medizinprodukt (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Herausnehmbare Zahnprothesen
Produktcode(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Teilprothesen sind eine Art herausnehmbarer Zahnersatz, der verwendet wird, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen. Sie bestehen in der Regel entweder aus einem Metall-, Acryl- oder flexiblen Gerüst mit künstlichen Zähnen, die auf einer zahnfleischfarbenen Acrylbasis befestigt sind.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Die Acryl-Teilprothesen von Dandy werden individuell an Ihren Mund angepasst und sind so konzipiert, dass sie so komfortabel und unauffällig wie möglich sind.
- Material: Kobalt-Chrom, Titan, Acrylat, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Sicherheitsdatenblätter für Teilprothesen](#)

3) Kontraindikationen

Teilprothesen dürfen nicht verwendet werden, wenn Sie allergisch gegen Acrylat, Kunststoff und/oder bestimmte Metalle sind. Teilprothesen dürfen bei Patienten mit einer schweren Zahnfleischerkrankung nicht angewendet werden.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

Zu den Risiken gehören Druckstellen, Missempfindungen und eine mögliche Schädigung der verbleibenden natürlichen Zähne.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Gebrauchsanleitung

- Um die korrekte Anwendung von Teilprothesen aus Acrylat zu gewährleisten, befolgen Sie diese Schritte:
- Stellen Sie sicher, dass die Teilprothese sauber und frei von Rückständen ist.
- Spülen Sie den Mund des Patienten vor dem Einsetzen der Teilprothese mit warmem Wasser aus.
- Setzen Sie die Teilprothese vorsichtig in den Mund ein und führen Sie sie mit den Fingern in die richtige Position.
- Drücken Sie die Teilprothese niemals mit Gewalt oder zu fest in den Kiefer.
- Bitten Sie den Patienten, vorsichtig auf die Teilprothese zu beißen, um eine korrekte Passform und Stabilität zu gewährleisten.
- Verwenden Sie Kohle-Okklusionspapier, um zu starke Okklusionspunkte (Frühkontakte) einzuschleifen.
- Geben Sie dem Patienten genaue Anweisungen zur täglichen Tragedauer und dazu, wann das Produkt herauszunehmen ist.

Reinigungsanleitung

- Dandy empfiehlt, Ihre Teilprothesen täglich sowie vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie direkt nach dem Herausnehmen warmes Wasser (nicht über 45 °C / 113 °F) und Seife, um verbleibenden Speichel und Rückstände von Ihrer Teilprothese zu entfernen.

Was Sie vermeiden sollten:

- Das Einweichen Ihrer Teilprothesen in eine Flüssigkeit über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene Dauer hinaus.
- Das Einweichen Ihrer Teilprothesen in hartem Wasser. Im Laufe der Zeit kann der Kontakt mit chlorhaltigem Leitungswasser zum Anlaufen des Metalls führen.
- Legen Sie Ihre Teilprothesen nicht in Wasser mit einer Temperatur von über 45 °C / 113 °F ein, um ein Verziehen zu vermeiden.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Reinigungsmittel für Metall-, Acrylat- und flexible Teilprothesen und vermeiden Sie abrasive Zahnpastas, da diese das Erscheinungsbild des Produkts beschädigen können.
- Wenn Sie Ihren Prothesen in einer chlorhaltigen Reinigungslösung einweichen, kann dies dazu führen, dass die Prothesen anlaufen.

Was Sie tun sollten:

- Die Reinigungslösung nach jedem Gebrauch entsorgen. Spülen Sie Ihre Teilprothesen vor dem Einsetzen gründlich ab.

6) Lagerung

Bewahren Sie die Teilprothesen an einem sauberen, trockenen Ort auf, wenn sie nicht verwendet werden. Vermeiden Sie es, die Teilprothesen übermäßiger Hitze oder starkem Druck auszusetzen, da dies zu Verformungen oder anderen Schäden führen kann.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Teilprothesen sind so konzipiert, dass sie bei ordnungsgemäßer Pflege und Wartung mehrere Jahre halten. Bei Beschädigungen oder mangelnder Passform der Prothese sollten sich die Patienten für eine Überprüfung und Reparatur an ihre Zahnarztpraxis wenden

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

Competent Authorities:

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

INFORMATION

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

9) Entsorgung

- Die Entsorgung von Teilprothesen erfolgt in der Regel entweder als regulierter infektiöser Abfall oder als Restmüll, häufig über spezialisierte Entsorgungsunternehmen zur Verbrennung oder zur sicheren Deponierung.
- Vermeiden Sie es grundsätzlich, diese im normalen Hausmüll zu entsorgen, ohne vorher die örtlichen Vorschriften zu prüfen.
- **Biogefährlicher/infektiöser Abfall:** Behandeln Sie benutzte oder nicht abgeholte Prothesen aufgrund von Speichel- und Blutkontamination als infektiösen Abfall; verwenden Sie rote Abfallsäcke und beauftragen Sie autorisierte Entsorgungsunternehmen.
- **Verbrennung:** Eine gängige Methode für die endgültige Zerstörung.
- **Vertraulichkeit:** Schwärzen oder vernichten Sie Patientendaten auf Laborboxen und -basen vor der Entsorgung.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 - Mobile Dental Prostheses
Codice(i) prodotto	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Riutilizzabile

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Le protesi parziali sono un tipo di dispositivo protesico dentale rimovibile utilizzato per sostituire uno o più denti mancanti. In genere sono realizzate in metallo, acrilico o in una struttura flessibile con denti di ricambio attaccati a una base acrilica, colorata per corrispondere alle gengive.

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: le protesi parziali in acrilico Dandy sono realizzate su misura per adattarsi alla bocca e sono progettate per essere il più confortevoli e discrete possibile.
- Materiale: cromo cobalto, titanio, acrilico, TCS, Valplast, Duraflex, acetale, PMMA

[Schede di sicurezza dei materiali delle protesi dentali parziali](#)

3) Controindicazioni

Le protesi parziali non devono essere utilizzate in presenza di allergie ad acrilico, plastica o alcuni metalli. Le protesi parziali non devono essere utilizzate in pazienti affetti da grave malattia gengivale.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

I rischi includono macchie dolorose, fastidio e possibili danni ai denti naturali rimanenti.

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Istruzioni per l'uso

- Per garantire un uso corretto delle protesi parziali acriliche, attenersi alla procedura seguente:
- Assicurarsi che la protesi parziale sia pulita e priva di detriti.
- Sciacquare la bocca del paziente con acqua calda prima di inserire la protesi parziale.
- Posizionare delicatamente la protesi parziale nella bocca e usare le dita per guidarla in posizione.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva o di spingere eccessivamente la protesi parziale.
- Chiedere al paziente di mordere delicatamente la protesi parziale per assicurarsi che sia adatta e stabile.
- Utilizzare carta articolare in carbonio per regolare eventuali punti di occlusione pesanti.
- Fornire istruzioni specifiche al paziente in merito a quanto tempo portarla ogni giorno e quando rimuoverla.

Istruzioni per la pulizia

- Dandy consiglia di pulire le protesi parziali ogni giorno prima e dopo ogni utilizzo. Subito dopo la rimozione, utilizzare acqua calda (non superiore a 45 °C/113 °F) e sapone per rimuovere saliva e detriti residui dalle protesi parziali.

Evitare di:

- Immergere le protesi parziali in qualsiasi liquido più a lungo di quanto raccomandato dal produttore della soluzione detergente.
- Immergere le protesi parziali in acqua dura. Nel tempo, l'esposizione all'acqua di rubinetto contenente elevati livelli di cloro potrebbe danneggiare il metallo.
- Immergere le protesi parziali in acqua a una temperatura superiore a 45 °C/113 °F per evitare la deformazione.
- Utilizzare detergenti non approvati per protesi parziali in metallo/acrilico/flessibili ed evitare dentifrici abrasivi, in quanto possono danneggiare il dispositivo.
- Immergere le protesi parziali in una soluzione detergente a base di candeggina poiché potrebbe danneggiarle.

Da fare:

- Smaltire la soluzione detergente dopo ogni utilizzo. Sciacquate bene le protesi parziali prima dell'uso.

6) Conservazione

Conservare le protesi parziali in un luogo pulito e asciutto quando non utilizzate. Evitare di esporre le protesi parziali a calore o pressione eccessivi, in quanto ciò potrebbe causare deformazioni o danni di altro tipo.

7) Durata prevista / Servizio

Le protesi parziali sono progettate per durare diversi anni se si eseguono una cura e una manutenzione adeguate. In caso di danneggiamento o perdita di vestibilità, i pazienti devono contattare lo studio odontoiatrico per la valutazione e la riparazione.

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
 - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) per la Francia
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) per la Spagna
 - Ministero della Salute per l'Italia
 - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) per la Germania
 - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) per i Paesi Bassi
 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) per l'Austria
 - Läkemedelsverket per la Svezia
 - Lægemiddelstyrelsen per la Danimarca
 - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) per il Portogallo
 - Health Products Regulatory Authority (HPRA) per l'Irlanda

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

- Lo smaltimento delle protesi parziali comporta di solito la manipolazione come rifiuti a rischio biologico regolamentati o generici, spesso tramite addetti specializzati per l'incenerimento o lo smaltimento sicuro nelle discariche.
- Evitare sempre di metterli nei normali rifiuti domestici senza controllare le regole locali.
- Rifiuti a rischio biologico/infettivi: trattare le protesi usate o non ritirate come a rischio biologico a causa della saliva/del sangue; utilizzare sacche rosse e corrieri autorizzati.
- Incenerimento: metodo comune per la distruzione finale.
- Riservatezza: prima dello smaltimento, oscurare o eliminare le informazioni sul paziente presenti sulle scatole del laboratorio e sulle basi.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - Udstyr SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Mobile tandproteser
Produktkode(r)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabrikant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU-ansvarlig person (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Genanvendelig

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Delproteser er en type aftagelig tandprotese, der bruges til at erstatte en eller flere manglende tænder. De er typisk lavet af enten metal, akryl eller en fleksibel ramme med udskiftningstænder, der er fastgjort til en akrylbase, som er farvet, så den matcher tandkødet.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.

Konfiguration: Dandys delproteser af akryl er skræddersyet til at passe til din mund og er designet til at være så komfortable og diskrete som muligt.

Materiale: Kromkobolt, titan, akryl, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

- [Sikkerhedsdatablade for delprotese](#)

3) Kontraindikationer

Delproteser bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for akryl, plast og/eller visse metaller. Delproteser bør ikke anvendes til patienter med alvorlig tandkødsbetændelse.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ AVVERTENZE

Risici omfatter ømme pletter, ubehag og mulig skade på de resterende naturlige tænder.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Brugsanvisning

- Følg disse trin for at sikre korrekt brug af delproteser af akryl:
- Sørg for, at delprotesen er ren og fri for snavs.
- Skyl patientens mund med varmt vand, inden delprotesen indsættes.
- Placer forsigtigt delprotesen i munden, og brug fingrene til at føre den på plads.
- Undgå at bruge for meget kraft eller at skubbe delprotesen for langt.
- Instruer patienten i at bide forsigtigt ned i delprotesen for at sikre korrekt pasform og stabilitet.
- Brug artikulationspapir til at justere eventuelle tunge okklusionspunkter.
- Giv patienten specifikke anvisninger i, hvor længe den skal bæres hver dag, og hvornår den skal tages af.

Rengøringsvejledning

- Dandy anbefaler, at du rengør din delprotese dagligt før og efter hver brug. Brug varmt vand (må ikke overstige 45 °C/113 °F) og sæbe til at fjerne resterende spyt og snavs fra delprotesen umiddelbart efter fjernelse.

Undgå

- At lægge din delprotese i blød i nogen form for væske i længere tid end anbefalet af rengøringsopløsningens producent.
- At lægge din delprotese i blød i hårdt vand. Med tiden kan eksponering for postevand med forhøjede klorniveauer beskadige metallet.
- For at forhindre forvridning, må du ikke nedsænke din delprotese i vand, der er varmere end 45 °C/113 °F.
- Brug kun godkendte rengøringsmidler til delproteser af metal/akryl og fleksible delproteser, og undgå slibende tandpasta, da den kan beskadige udstyrets udseende.
- Hvis du lægger dine delproteser i blød i en blegemiddelbaseret rengøringsopløsning, kan det misfarve dem.

Gør dette

- Bortskaf rengøringsopløsningen efter hver brug. Skyl din delprotese grundigt inden brug.

6) Opbevaring

Opbevar delprotesen et rent og tørt sted, når den ikke er i brug. Undgå at udsætte delprotesen for kraftig varme eller tryk, da dette kan forårsage vridning eller anden skade.

7) Forventet levetid/brugstid

Delproteser er designet til at holde i flere år med korrekt pleje og vedligeholdelse. Patienter bør kontakte tandlægepraksissen med henblik på vurdering og reparation, hvis protesen bliver beskadiget eller mister sin pasform.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

INFO

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

9) Bortskaffelse

- Bortskaffelse af delproteser involverer normalt håndtering som reguleret biofarligt affald eller husholdningsaffald, ofte gennem specialiserede affaldshåndteringsvirksomheder med henblik på forbrænding eller sikker bortskaffelse på en losseplads.
- Undgå altid at smide dem i en skraldespand til husholdningsaffald uden at tjekke lokale regler.
- **Biologisk farligt/smittefarligt affald:** Behandl brugte eller uafhængte tandproteser som biologisk farlige på grund af spyt/blod. Brug røde poser og godkendte transportører.
- **Forbrænding:** En almindelig metode til endelig destruktion.
- Fortrolighed: Rediger eller ødelæg patientoplysninger på laboratoriekasser og -baser inden bortskaffelse.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Mobiele gebitsprothesen
Productcode(s):	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbaar

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Gedeeltelijke gebitsprothesen zijn een type uitneembaar tandheelkundig prothetisch hulpmiddel gebruikt om een of meer ontbrekende tanden te vervangen. Ze zijn meestal gemaakt van een metaal, acryl, of een flexibel raamwerk met vervangende tanden die zijn bevestigd aan een acryl basis, gekleurd om bij het tandvlees te passen

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: De Dandy gedeeltelijke acryl gebitsprothesen worden op maat gemaakt om in uw mond te passen en zijn ontworpen om zo comfortabel en onopvallend mogelijk te zijn.
- Materiaal: Chroomkobaal, titanium, acryl, TCS, Valplast, Duraflex, acetaal, PMMA

[Veiligheidsinformatiebladen voor gedeeltelijke gebitsprothesen](#)

3) Contra-indicaties

Een gedeeltelijke gebitsprothese mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor acryl, kunststof of bepaalde metalen. Een gedeeltelijke gebitsprothese mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige tandvleesaandoening.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Risico's omvatten pijnlijke plekken, ongemak en mogelijke schade aan overgebleven natuurlijke tanden.

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

N/A

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

Gebruiksaanwijzing

- Ga als volgt te werk voor een correct gebruik van gedeeltelijke gebitsprothesen van acryl:
- Zorg ervoor dat de gedeeltelijke gebitsprothese schoon is en vrij van vuil.
- Spoel de mond van de patiënt met warm water alvorens de gedeeltelijke gebitsprothese in te brengen.
- Plaats de gedeeltelijke gebitsprothese voorzichtig in de mond en breng hem met de vingers in positie.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht of het te ver duwen van de gedeeltelijke gebitsprothese.
- Instrueer de patiënt om zachtjes op de gedeeltelijke gebitsprothese te bijten voor een goede pasvorm en stabiliteit.
- Gebruik carbon-articulatiepapier om zware occlusiepunten aan te passen.
- Geef de patiënt specifieke instructies over hoe lang die de gebitsprothese elke dag moet dragen en wanneer deze moet worden uitgenomen.

Reinigingsinstructies

- Dandy adviseert om de gedeeltelijke gebitsprothese dagelijks voor en na elk gebruik te reinigen. Gebruik onmiddellijk na verwijdering warm water (niet warmer dan 45°C / 113°F) en afwasmiddel om resterend speeksel en vuil van de gedeeltelijke gebitsprothese te verwijderen.

Vermijden

- De gedeeltelijke gebitsprothese langer in een vloeistof laten weken dan de fabrikant van de reinigungsoplossing aanbeveelt.
- De gedeeltelijke gebitsprothese laten weken in hard water. Na verloop van tijd kan blootstelling aan leidingwater met verhoogde chloorconcentraties het metaal beschadigen.
- Dompel de gedeeltelijke gebitsprothese niet onder in water van meer dan 45°C / 113°F om kromtrekken te voorkomen.
- Gebruik alleen goedgekeurde reinigungsmiddelen voor meta / acryl / flexibele gedeeltelijke gebitsprothesen en vermijd schurende tandpasta's, omdat deze het uiterlijk van het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- De gedeeltelijke gebitsprothese weken in een reinigungsoplossing op basis van bleekmiddel, omdat hierdoor vlekken kunnen ontstaan.

Doen

- De reinigungsoplossing na elk gebruik weggooien. De gedeeltelijke gebitsprothese goed spoelen vóór gebruik.

6) Bewaring

Bewaar de gedeeltelijke gebitsprothese op een schone, droge plaats wanneer hij niet wordt gebruikt. Vermijd blootstelling van gedeeltelijke gebitsprothesen aan overmatige hitte of druk, aangezien dit kromtrekken of andere schade kan veroorzaken.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Een gedeeltelijke gebitsprothese is bedoeld om met de juiste verzorging en onderhoud meerdere jaren mee te gaan. Patiënten moeten contact opnemen met de tandartspraktijk voor evaluatie en reparatie als de gebitsprothese beschadigd raakt of de pasvorm verliest.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

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

Bevoegde autoriteiten:

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

INFO

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

9) Afvoer

- Afvoer van de gedeeltelijke gebitsprothese omvat doorgaans afvoer als gereguleerd biologisch gevaarlijk afval of als algemeen afval, vaak via gespecialiseerde verwerkers voor verbranding of veilige afvoer via een vuilstortplaats.
- Voer ze nooit af bij het huishoudelijk afval zonder de lokale regelgeving te controleren.
- **Biologisch gevaarlijk / infectieus afval:** Behandel gebruikte of niet-geclaimde gebitsprothesen als biologisch gevaarlijk vanwege speeksel / bloed; gebruik rode zakken en goedgekeurde dragers.
- **Verbranding:** Een veelgebruikte methode voor definitieve vernietiging.
- Vertrouwelijkheid: Maak patiëntgegevens op labdozen en basissen onleesbaar of vernietig ze voorafgaand aan afvoer.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 — Zdejmowane protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Wielokrotnego użytku.

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Protezy częściowe są rodzajem zdejmowanego dentystycznego wyrobu protetycznego używanego do zastąpienia co najmniej jednego brakującego zęba. Zazwyczaj są one wykonane z metalu, akrylu lub w postaci elastycznej ramy z zębami zamiennymi, które są dołączone do akrylowej podstawy w kolorze zgodnym z kolorem dziąseł.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Akrylowe protezy częściowe Dandy są wykonywane na zamówienie, aby pasowały do jamy ustnej pacjenta, i są projektowane tak, aby były jak najbardziej wygodne i dyskretne.
- Materiał: stop chromu i kobaltu, tytan, akryl, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

[Karty charakterystyki materiałów protez częściowych](#)

3) Przeciwwskazania

Protezy częściowe nie powinny być stosowane u pacjentów, którzy mają alergie na akryl, plastik lub niektóre metale. Nie należy stosować częściowych protez stomatologicznych u pacjentów z ciężkimi chorobami dziąseł.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Zagrożenia obejmują bolesne miejsca, dyskomfort i możliwe uszkodzenie pozostałych naturalnych zębów.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

N/A

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

Sposób użycia

- Aby zapewnić prawidłowe stosowanie częściowych protez akrylowych, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:
- Upewnić się, że częściowa proteza jest czysta i wolna od jakichkolwiek zanieczyszczeń.
- Przed założeniem częściowej protezy należy opłukać jamę ustną ciepłą wodą.
- Delikatnie umieścić częściową protezę w jamie ustnej i użyć palców, aby naprowadzić ją na miejsce.
- Unikać stosowania nadmiernej siły lub popychania protezy częściowej zbyt daleko.
- Poinstruować pacjenta, aby delikatnie zwarł szczęki na protezie częściowej, aby zapewnić jej właściwe dopasowanie i stabilność.
- Użyj papieru artykulacyjnego, aby skorygować punkty kontaktowe o dużych obciążeniach okluzyjnych.
- Przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące czasu noszenia każdego dnia i sytuacji, w których należy zdejmować protezy.

Instrukcja czyszczenia

- Dandy zaleca czyszczenie protezy częściowych codziennie przed i po każdym użyciu. Natychmiast po wyjęciu użyć ciepłej wody (o temperaturze nieprzekraczającej 45°C/113°F) oraz mydła, aby usunąć z protezy częściowej pozostałości śliny i zanieczyszczenia.

Unikać

- Namaczania protez częściowych w jakimkolwiek płynie dłużej niż zaleca producent roztworu czyszczącego.
- Namaczania protez częściowych w wodzie twardej. Z czasem narażenie na wodę z kranu zawierającą podwyższony poziom chloru może spowodować zmatowienie metalu.
- Nie zanurzać częściowej protezy w wodzie o temperaturze powyżej 45°C/113°F, ponieważ może ona wypaczyć taki wyrób.
- Używać wyłącznie zatwierdzonych środków czyszczących do częściowych protez zębowych metalowych/akrylowych/elastycznych i unikać ściernych pasty do zębów, ponieważ mogą one pogorszyć wygląd wyrobu.
- Namaczanie protez częściowych w roztworze czyszczącym na bazie wybielacza może spowodować ich matowanie.

Co należy zrobić

- Roztwór do czyszczenia należy wyrzucić po każdym użyciu. Przed użyciem dokładnie spłukać protezę częściową.

6) Przechowywanie

Protezy częściowe, gdy nie są używane, należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Należy unikać narażenia protezy częściowej na nadmierne ciepło lub nacisk, które mogą spowodować wypaczenie lub inne uszkodzenie protezy.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Protezy częściowe są przeznaczone do stosowania przez kilka lat przy ich odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji. Jeśli proteza ulegnie uszkodzeniu lub nastąpi utrata jej dopasowania, pacjent powinien skontaktować się z gabinetem stomatologicznym w celu jej oceny i naprawy.

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

INFORMACJE

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

9) Utylizacja

- Utylizacja protezy częściowej zazwyczaj obejmuje obchodzenie się z nią jak z regulowanymi odpadami biologicznymi lub odpadami ogólnymi; często odbywa się to za pośrednictwem wyspecjalizowanych podmiotów, które zajmują się spalaniem lub bezpiecznym składowaniem odpadów.
- Zawsze należy unikać wyrzucania ich do zwykłych odpadów bez sprawdzania lokalnych przepisów.
- **Odpady zakaźne/stanowiące zagrożenie biologiczne:** zużyte i nieodebrane protezy należy traktować jako niebezpieczne biologicznie ze względu na ślinę/krew; korzystać z czerwonych worków i usług autoryzowanych przewoźników.
- **Spalanie:** wspólna metoda ostatecznego zniszczenia.

- Poufność: przed utylizacją należy usunąć lub zniszczyć informacje o pacjencie na opakowaniach laboratoryjnych i płytach.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Avtagbara tandproteser
Produktkod(er)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	Återanvändbar

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Partiella tandproteser är en typ av avtagbar tandprotes som används för att ersätta en eller flera tänder som saknas. De är vanligtvis tillverkade av metall, akryl eller en böjlig stomme med ersättningsänder som är fästa vid en akrylbas, vilken har färgats för att motsvara tandköttets utseende.

2) Beskrivning av produkten/huvud specifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Dandy partiella tandproteser i akryl är specialanpassade efter din mun och är utformade för att vara så bekväma och diskreta som möjligt.
- Material: Kobolt-krom, titan, akryl, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

[Säkerhetsdatablad för partiella tandproteser](#)

3) Kontraindikationer

Partiella tandproteser ska inte användas om du är allergisk mot akryl, plast eller vissa metaller. Partiella tandproteser ska inte användas hos patienter med svår parodontit.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Risker inkluderar ömma punkter, obehag och eventuell skada på kvarvarande naturliga tänder.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

N/A

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

Anvisningar för användning

- Följ dessa steg för att säkerställa korrekt användning av partiella tandproteser av akryl:
- Se till att den partiella tandprotesen är ren och fri från matrester.
- Skölj patientens mun med varmt vatten innan den partiella tandprotesen sätts in.
- Placera försiktigt den partiella tandprotesen i munnen och använd fingrarna för att säkerställa att den hamnar i rätt läge.
- Undvik att använda alltför stor kraft eller att trycka den partiella tandprotesen för långt.
- Be patienten att försiktigt bita på protesen för att säkerställa korrekt passform och stabilitet.
- Använd artikulationspapper för att justera eventuella ojämna ocklusionspunkter.
- Ge patienten specifika instruktioner om hur länge den ska användas varje dag och när den ska tas ut.

Rengöringsanvisningar

- Dandy rekommenderar daglig rengöring av partiella tandproteser före och efter varje användning. Omedelbart efter att tandprotesen tagits ut, använd varmt vatten (högst 45 °C/113 °F) och diskmedel för att avlägsna kvarvarande saliv och matrester från dina partiella tandproteser.

Undvik att

- blötlägga den partiella tandprotesen i någon vätska under längre tid än vad tillverkaren av rengöringslösningen rekommenderar
- blötlägga den partiella tandprotesen i hårt vatten – med tiden kan exponering för kranvatten som innehåller förhöjda klornivåer förstöra metallen
- sänka ned den partiella tandprotesen i vatten vars temperatur överstiger 45 °C/113 °F, detta för att förhindra förvrängning
- använda slipande tandkräm eftersom det kan skada produktens utseende – använd endast godkända rengöringsmedel för partiella tandproteser av metall/akryl/flexibelt material
- blötlägga den partiella tandprotesen i en blekmedelsbaserad rengöringslösning eftersom det kan förstöra den.

Du ska

- kassera rengöringslösningen efter varje användning skölja den partiella tandprotesen väl före användning.

6) Förvaring

Partiella tandproteser ska förvaras på en ren och torr plats när de inte används. Utsätt inte partiella tandproteser för stark värme eller kraftigt tryck, vilket kan orsaka förvrängning eller andra skador.

7) Förväntad livslängd/service

Partiella tandproteser är utformade för att hålla i flera år med korrekt skötsel och underhåll. Patienter bör kontakta sin tandläkarmottagning för utvärdering och reparation om tandproteserna skadas eller förlorar sin passform.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

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

Behöriga myndigheter:

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

INFO

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

9) Kassering

- Kassering av partiella tandproteser innebär vanligtvis att de hanteras som reglerat biologiskt farligt avfall eller allmänt avfall, ofta genom specialiserade hanteringsanläggningar för förbränning eller säkra deponier.
- Lägg dem aldrig i vanligt avfall utan att först kontrollera lokala föreskrifter.
- **Biologiskt farligt/smittsamt avfall:** Behandla använda eller ej uthämtade tandproteser som biologiskt farliga på grund av saliv/blod. Använd röda påsar och auktoriserade transportörer.
- **Förbränning:** En vanlig metod för slutlig förstörelse.
- Sekretess: Aidentifiera eller förstör patientuppgifter på laboratorielådor och baser före kassering.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Mobile tannproteser
Produktkode(r)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Gjenbrukbar

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Delproteser er en type avtakbar tannprotese som brukes til å erstatte én eller flere manglende tenner. De er normalt laget av enten metall, akryl eller et fleksibelt rammeverk med reservetenner som festes til en akrylbase, som er farget for å matche tannkjøttet

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Delproteser i akryl fra Dandy er spesiallaget for å passe munnen din og er utformet for å være så komfortable og diskrete som mulig.
- Materiale: Kromkobolt, titan, akryl, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

[Sikkerhetsdatablad for delproteser](#)

3) Kontraindikasjoner

Delproteser bør ikke brukes hvis du har allergier mot akryl, plast/eller visse metaller. Delproteser bør ikke brukes av pasienter med alvorlig tannkjøtt sykdom.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Risikoer inkluderer såre punkter, ubehag og mulig skade på gjenværende naturlige tenner.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Bruksanvisning

- For å sikre riktig bruk av akryldelproteser følg disse trinnene:
- Sørg for at delprotesen er ren og fri for rusk.
- Skyll pasientens munn med varmt vann før delprotesen settes inn.
- Plasser delprotesen forsiktig i munnen og bruk fingrene til å føre den på plass.
- Unngå å bruke overdreven kraft eller å skyve delprotesen for langt.
- Be pasienten om å bite forsiktig ned på delprotesen for å sikre riktig passform og stabilitet.
- Bruk karbonpapir for å justere eventuelle tunge okklusjonspunkter.
- Gi pasienten spesifikke instruksjoner om hvor lenge den skal brukes hver dag og når den skal tas av.

Rengjøringsinstruksjoner

- Dandy anbefaler å rengjøre delprotesene daglig før og etter hver bruk. Bruk varmt vann (ikke over 45 °C/113 °F) og såpe umiddelbart etter fjerning for å fjerne gjenværende spytt og rusk fra delprotesene.

Unngå følgende:

- Å legge delprotesen i bløt i væske lenger enn anbefalt av produsenten av rengjøringsløsningen.
- Bløtlegging av delproteser i hardt vann. Over tid kan eksponering for kranvann som inneholder forhøyede klornivåer misfarge metallet.
- Senk ikke delprotesen ned i vann som er varmere enn 45 °C/113 °F for å forhindre at den blir vridd.
- Bruk kun godkjente rengjøringsmidler for meta-/akryl-/fleksible delproteser, og unngå slipende tannkremer, ettersom de kan skade enhetens utseende.
- Bløtlegging av delprotesene i en blekemiddelbasert rengjøringsløsning kan misfarge dem.

Gjør følgende:

- Kast rengjøringsløsningen etter hver bruk. Skyll delprotesen godt før bruk.

6) Lagring

Oppbevar delprotesene på et rent og tørt sted når de ikke er i bruk. Delprotesene må ikke utsettes for overdrevent høy varme eller trykk, ettersom dette kan forårsake vridning eller annen skade.

7) Forventet levetid/brukstid

Delproteser er utformet for å vare i flere år med riktig pleie og vedlikehold. Pasienter bør kontakte tannpraksisen for evaluering og reparasjon hvis proteser blir skadet eller mister passformen.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

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

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

Kompetente myndigheter:

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

INFO

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

9) Avhending

- Avhending av delproteser innebærer vanligvis håndtering av det som regulert biofarlig eller generelt avfall, ofte via spesialiserte behandlere for forbrenning eller sikker deponering.
- Unngå alltid å kaste dem i vanlig søppel uten å undersøke lokale regler.
- **Biologisk farlig/smittsomt avfall:** Behandle brukte eller uavhentede proteser som biologisk farlig grunnet spytt/blod; bruk røde poser og godkjente transportører.
- **Forbrenning:** En vanlig metode for endelig destruering.
- **Konfidensialitet:** Fjern eller destruer pasientinformasjon på laboratorieesker og -baser før avhending.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	17845 / Q01020601 – Próteses dentárias removíveis
Código(s) do(s) produto(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

As próteses parciais são um tipo de dispositivo protético dentário removível utilizado para substituir um ou mais dentes em falta. São normalmente fabricadas em metal, acrílico ou numa estrutura flexível, com dentes substitutos fixados a uma base de acrílico, que é colorida para corresponder à cor das gengivas.

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: As próteses parciais em acrílico da Dandy são feitas por medida para se adaptarem à sua boca e são concebidas para serem o mais confortáveis e discretas possível.
- Material: Cromo-Cobalto, Titânio, Acrílico, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Fichas de dados de segurança de material para próteses parciais](#)

3) Contraindicações

As próteses parciais não devem ser utilizadas se tiver alergia ao acrílico, ao plástico e/ou a determinados metais. As próteses parciais não devem ser utilizadas em pacientes com doenças gengivais graves.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

Os riscos incluem pontos doridos, desconforto e possíveis danos nos dentes naturais remanescentes.

⚠ PRECAUÇÕES

N/A

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

Instruções de utilização

- Para garantir a utilização correta das próteses parciais de acrílico, siga estes passos:
- Certifique-se de que a prótese parcial está limpa e sem quaisquer resíduos.
- Enxágue a boca do paciente com água morna antes de colocar a prótese parcial.
- Coloque suavemente a prótese parcial na boca e utilize os dedos para a orientar para a posição correta.
- Evite utilizar força excessiva ou empurrar demasiado a prótese parcial.
- Instrua o paciente a morder suavemente a prótese parcial para garantir o ajuste e a estabilidade corretos.
- Utilize papel de articulação de carbono para ajustar quaisquer pontos de oclusão excessiva.
- Forneça instruções específicas ao paciente sobre o tempo de uso diário e quando o deve retirar.

Instruções de limpeza

- A Dandy recomenda a limpeza diária das suas próteses parciais antes e depois de cada utilização. Imediatamente após a remoção, utilize água morna (não superior a 45 °C/113 °F) e sabão para remover a saliva e os resíduos restantes das próteses parciais.

Evitar

- A imersão das próteses parciais em qualquer líquido durante mais tempo do que o recomendado pelo fabricante da solução de limpeza.
- A imersão das próteses parciais em água dura. Com o tempo, a exposição à água da torneira com níveis elevados de cloro pode manchar o metal.
- Não mergulhe as suas próteses parciais em água a mais de 45 °C/113 °F para evitar deformações.
- Utilize apenas produtos de limpeza aprovados para próteses parciais de metal/acrílico/flexíveis e evite pastas de dentes abrasivas, uma vez que podem danificar o aspeto do dispositivo.
- A imersão das próteses parciais numa solução de limpeza à base de lixívia pode manchá-las.

Fazer o seguinte

- Elimine a solução de limpeza após cada utilização. Enxágue bem as próteses parciais antes de as utilizar.

6) Armazenamento

Guarde as próteses parciais num local limpo e seco quando não estiverem a ser utilizadas. Evite expor as próteses parciais a calor ou pressão excessivos, uma vez que tal pode causar deformações ou outros danos.

7) Vida útil prevista

As próteses parciais são concebidas para durar vários anos com cuidados e manutenção adequados. Os pacientes devem contactar o consultório dentário para avaliação e reparação se as próteses ficarem danificadas ou perderem o ajuste.

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

Autoridades Competentes:

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

INFORMAÇÕES

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

9) Eliminação

- A eliminação de próteses parciais envolve normalmente o seu tratamento como resíduos biológicos regulados ou resíduos indiferenciados, sendo frequentemente encaminhado por operadores especializados para incineração ou eliminação segura em aterro sanitário controlado.
- Evite sempre colocá-los no lixo comum sem verificar as regras locais.
- **Resíduos de risco biológico/infecciosos:** Trate as próteses usadas ou não reclamadas como resíduos biológicos, devido à possível contaminação por saliva/sangue; utilize sacos vermelhos e recorra a operadores/licenciados autorizados para transporte e eliminação de resíduos clínicos.
- **Incineração:** Um método comum de destruição final.

- Confidencialidade: Remova ou destrua a informação do paciente nas caixas de laboratório e bases antes da eliminação.

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

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

Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land. | La tabella seguente elenca il rappresentante autorizzato o lo sponsor locale per ciascun paese. | La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Følgende tabel viser den autoriserede repræsentant eller lokale sponsor for hvert land. | De volgende tabel geeft een overzicht van de gemachtigde vertegenwoordiger of lokale sponsor voor elk land. | W poniższej tabeli wymieniono upoważnionych przedstawicieli lub lokalnych sponsorów dla każdego kraju. | Följande tabell listar den auktoriserade representanten eller den lokala sponsorn för varje land. | A tabela seguinte lista o Representante Autorizado ou Patrocinador local para cada país. | Tabellen nedenfor viser den 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 - Austria	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
EU - Ireland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
EU - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen

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

NOTE

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

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

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

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

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Approve	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	28-Aug-2026 17:55

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