

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	Crown - Polymer
GMDN / EMDN Code	17609 / Q010206
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Single-use
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use)	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	7
5) Cleaning and Care	7
6) Storage	7
7) Expected Life / Service	8
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	8
NEW ZEALAND (ENGLISH)	9
1) Intended Purpose (Intended Use)	9
2) Device Description / Key Specifications	9
3) Contraindications	10
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	10
5) Cleaning and Care	10
6) Storage	10
7) Expected Life / Service	11
8) Incident / Complaint Reporting	11
9) Disposal	11
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	12
1) Intended Purpose (Intended Use)	12
2) Device Description / Key Specifications	12
3) Contraindications	13
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	13
5) Cleaning and Care	13
6) Storage	13
7) Expected Life / Service	14
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	14
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	15
1) Intended Purpose (Intended Use)	15
2) Device Description / Key Specifications	15
3) Contraindications	16
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	16
5) Cleaning and Care	16
6) Storage	16
7) Expected Life / Service	17
8) Incident / Complaint Reporting	17

9) Disposal.....	17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	18
1) Finalidad prevista (uso previsto)	18
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	18
3) Contraindicaciones	19
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	19
5) Limpieza y cuidado	19
6) Almacenamiento	20
7) Vida esperada / Servicio	20
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	20
9) Eliminación	20
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	22
1) Usage prévu (utilisation prévue)	22
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....	22
3) Contre-indications.....	23
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....	23
5) Nettoyage et entretien	23
6) Stockage	23
7) Durée de vie / Service attendu.....	24
8) Signalement des incidents / Réclamations.....	24
9) Élimination.....	24
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	26
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	26
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	26
3) Kontraindikationen	27
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	27
5) Reinigung und Pflege	27
6) Lagerung	28
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	28
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	28
9) Entsorgung	28
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	29
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	29
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	29
3) Controindicazioni	30
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....	30
5) Pulizia e cura.....	30
6) Conservazione.....	31
7) Durata prevista / Servizio.....	31
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	31

9) Smaltimento	31
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	33
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)	33
2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer	33
3) Kontraindikationer	34
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici	34
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)	34
6) Opbevaring	34
7) Forventet levetid/brugstid	35
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	35
9) Bortskaffelse	35
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	36
1) Beoogd doel (beoogd gebruik)	36
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	36
3) Contra-indicaties	37
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's	37
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheekkundig professional)	37
6) Bewaring	38
7) Verwachte levensduur / Onderhoud	38
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	38
9) Afvoer	38
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	40
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)	40
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	40
3) Przeciwwskazania	41
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	41
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	41
6) Przechowywanie	42
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji	42
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)	42
9) Utylizacja	42
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)	44
1) Avsett syfte (avsedd användning)	44
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	44
3) Kontraindikationer	45
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker	45
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	45
6) Förvaring	46

7) Förväntad livslängd/service	46
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	46
9) Kassering	46
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	47
1) Tiltent formål (tiltent bruk).....	47
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	47
3) Kontraindikasjoner	48
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	48
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....	48
6) Lagring	48
7) Forventet levetid/brukstid.....	49
8) Hendelses-/klagerapportering (EU).....	49
9) Avhending	49
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS).....	50
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	50
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	50
3) Contraindicações	51
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos.....	51
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária).....	51
6) Armazenamento	52
7) Vida útil prevista	52
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	52
9) Eliminação.....	52
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER.....	53

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's temporary crowns are made to provisionally restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

They:

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's temporary crowns (PMMA) are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function. PMMA stands for polymethyl methacrylate and is not intended to be used long-term.
- Material: Argen PMMA

[Temporary Crown and Bridge Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

Temporary crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, active caries, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

*Warning – Irritation:

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and any signs of irritation, inflammation, or discomfort should be evaluated by the treating clinician.

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

Flossing:

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges). Care must be taken to prevent the dislodging of the restoration.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

Dietary and Habit Recommendations:

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods, as they can form new cavities or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water helps keep your patient's mouth clean and prevents gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects.

6) Storage

Requires a cool, dry place, protected from direct sunlight, extreme heat (above 77°F/25°C), moisture, dust, and contamination, as these conditions can degrade the material or compromise its integrity, affecting temporary use and ultimately impacting shelf life and performance.

7) Expected Life / Service

PMMA (polymethyl methacrylate) dental crowns generally last 3 to 5 years, but often require more frequent attention than other materials, depending heavily on oral hygiene, habits (avoiding hard/sticky foods), bridge design, and location (front vs. back teeth).

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

- Disposal of PMMA (Polymethyl Methacrylate) dental restorations involves recycling, often through specialized dental waste handlers who can chemically break it down into its monomer (MMA) or manage it as plastic. However, it should not be placed in the general trash due to environmental concerns.
- Fully cured PMMA might also be treated like general plastic waste if not mixed with metals or hazardous components.
- No Regular Trash: Do not dispose of PMMA dental waste in the regular garbage or medical waste streams.
- Hazardous Components: If mixed with solvents or other hazardous materials, it requires specific hazardous waste handling.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's temporary crowns are made to provisionally restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

They:

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's temporary crowns (PMMA) are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function. PMMA stands for polymethyl methacrylate and is not intended to be used long-term.
- Material: Argen PMMA

[Temporary Crown and Bridge Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

Temporary crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, active caries, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

*Warning – Irritation:

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and any signs of irritation, inflammation, or discomfort should be evaluated by the treating clinician.

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

Flossing:

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges). Care must be taken to prevent the dislodging of the restoration.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

Dietary and Habit Recommendations:

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods, as they can form new cavities or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water helps keep your patient's mouth clean and prevents gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects.

6) Storage

Requires a cool, dry place, protected from direct sunlight, extreme heat (above 77°F/25°C), moisture, dust, and contamination, as these conditions can degrade the material or compromise its integrity, affecting temporary use and ultimately impacting shelf life and performance.

7) Expected Life / Service

PMMA (polymethyl methacrylate) dental crowns generally last 3 to 5 years, but often require more frequent attention than other materials, depending heavily on oral hygiene, habits (avoiding hard/sticky foods), bridge design, and location (front vs. back teeth).

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

- Disposal of PMMA (Polymethyl Methacrylate) dental restorations involves recycling, often through specialized dental waste handlers who can chemically break it down into its monomer (MMA) or manage it as plastic. However, it should not be placed in the general trash due to environmental concerns.
- Fully cured PMMA might also be treated like general plastic waste if not mixed with metals or hazardous components.
- No Regular Trash: Do not dispose of PMMA dental waste in the regular garbage or medical waste streams.
- Hazardous Components: If mixed with solvents or other hazardous materials, it requires specific hazardous waste handling.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 (if applicable)
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's temporary crowns are made to provisionally restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

They:

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's temporary crowns (PMMA) are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function. PMMA stands for polymethyl methacrylate and is not intended to be used long-term.
- Material: Argen PMMA

[Temporary Crown and Bridge Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

Temporary crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, active caries, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

*Warning – Irritation:

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and any signs of irritation, inflammation, or discomfort should be evaluated by the treating clinician.

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

Flossing:

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges). Care must be taken to prevent the dislodging of the restoration.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

Dietary and Habit Recommendations

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods, as they can form new cavities or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water helps keep your patient's mouth clean and prevents gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects.

6) Storage

Requires a cool, dry place, protected from direct sunlight, extreme heat (above 77°F/25°C), moisture, dust, and contamination, as these conditions can degrade the material or compromise its integrity, affecting temporary use and ultimately impacting shelf life and performance.

7) Expected Life / Service

PMMA (polymethyl methacrylate) dental crowns generally last 3 to 5 years, but often require more frequent attention than other materials, depending heavily on oral hygiene, habits (avoiding hard/sticky foods), bridge design, and location (front vs. back teeth).

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

- Disposal of PMMA (Polymethyl Methacrylate) dental restorations involves recycling, often through specialized dental waste handlers who can chemically break it down into its monomer (MMA) or manage it as plastic. However, it should not be placed in the general trash due to environmental concerns.
- Fully cured PMMA might also be treated like general plastic waste if not mixed with metals or hazardous components.
- No Regular Trash: Do not dispose of PMMA dental waste in the regular garbage or medical waste streams.
- Hazardous Components: If mixed with solvents or other hazardous materials, it requires specific hazardous waste handling.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 (if applicable)
Single-use / Reusable	Single use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's temporary crowns are made to provisionally restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

They:

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's temporary crowns (PMMA) are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function. PMMA stands for polymethyl methacrylate and is not intended to be used long-term.
- Material: Argen PMMA

[Temporary Crown and Bridge Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

Temporary crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, active caries, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

*Warning – Irritation:

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and any signs of irritation, inflammation, or discomfort should be evaluated by the treating clinician.

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

Flossing:

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges). Care must be taken to prevent the dislodging of the restoration.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.
- Dietary and Habit Recommendations
- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods, as they can form new cavities or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water helps keep your patient's mouth clean and prevents gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects.

6) Storage

Requires a cool, dry place, protected from direct sunlight, extreme heat (above 77°F/25°C), moisture, dust, and contamination, as these conditions can degrade the material or compromise its integrity, affecting temporary use and ultimately impacting shelf life and performance.

7) Expected Life / Service

PMMA (polymethyl methacrylate) dental crowns generally last 3 to 5 years, but often require more frequent attention than other materials, depending heavily on oral hygiene, habits (avoiding hard/sticky foods), bridge design, and location (front vs. back teeth).

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

- Disposal of PMMA (Polymethyl Methacrylate) dental restorations involves recycling, often through specialized dental waste handlers who can chemically break it down into its monomer (MMA) or manage it as plastic. However, it should not be placed in the general trash due to environmental concerns.
- Fully cured PMMA might also be treated like general plastic waste if not mixed with metals or hazardous components.
- No Regular Trash: Do not dispose of PMMA dental waste in the regular garbage or medical waste streams.
- Hazardous Components: If mixed with solvents or other hazardous materials, it requires specific hazardous waste handling.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206- Prótesis dentales
Código(s) del producto	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 coronas provisionales de Dandy están diseñadas para restaurar provisionalmente dentición desgastada, cariada, fracturada o estéticamente insatisfactoria.

Los puentes:

- Restauran dientes permanentes individuales (coronas) que presentan fracturas, caries, decoloración o desgaste intenso.
- Sustituyen uno o varios dientes permanentes ausentes salvando el espacio edéntulo y apoyándose en implantes dentales.
- Restauran la forma, la función y la estética de la dentición natural.
- Proporcionan estabilidad oclusal y mantienen unas relaciones interarcales adecuadas.
- Proporcionan una vista previa de la restauración definitiva.

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 coronas provisionales de Dandy están diseñadas para restaurar provisionalmente dentición desgastada, cariada, fracturada o estéticamente insatisfactoria. Están fabricados con un material altamente duradero y biocompatible, lo que garantiza confort y funcionalidad a largo plazo. PMMA significa polimetacrilato de metilo y no está indicado para su uso a largo plazo.
- Material: Argen PMMA

[Ficha de datos de seguridad del material de coronas y puentes temporales](#)

3) Contraindicaciones

Las coronas temporales deben utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad periodontal no controlada, resorción ósea grave, caries activas o lesiones orales.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

El uso de restauraciones fijas puede conllevar riesgos potenciales, como fracaso, desajuste, fractura y caries recurrente.

*Advertencia – Irritación:

En determinadas personas puede producirse irritación localizada de los tejidos orales circundantes debido a la variabilidad individual en la respuesta tisular. Los pacientes deben ser controlados tras la colocación, y el clínico responsable del tratamiento debe evaluar cualquier signo de irritación, inflamación o molestia.

Si el paciente experimenta dolor, irritación u otros efectos adversos, interrumpa el uso y póngase en contacto con el profesional dental responsable del tratamiento.

⚠ PRECAUCIONES

na

5) Limpieza y cuidado

Limpieza diaria

Higiene bucal:

Cepillado:

- Se recomienda cepillarse los dientes dos veces al día con un cepillo de cerdas suaves y un dentífrico fluorado.

Uso de hilo dental:

- Recomiende el uso diario de hilo dental para eliminar la placa y los restos entre los dientes y alrededor de la restauración fija. Puede ser necesario utilizar un enhebrador de hilo dental en zonas de difícil acceso (en el caso de los puentes). Debe tenerse cuidado para evitar el desprendimiento de la restauración.

Enjuague bucal:

- Los enjuagues bucales a base de alcohol tienden a secar la boca, lo que provoca un aumento de la placa y la acumulación de sarro.
- Recomendaciones alimentarias y de hábitos
- Evite los alimentos abrasivos: Limite los alimentos duros, crujientes o pegajosos que puedan dañar la restauración o hacer que se afloje.
- Evite los alimentos azucarados, ya que pueden favorecer la aparición de nuevas caries o el deterioro prematuro de los márgenes de la restauración.
- Manténgase hidratado/a: Beber abundante agua ayuda a mantener limpia la boca del paciente y a prevenir la enfermedad periodontal.
- Evite los malos hábitos: Absténgase de usar sus dientes para abrir paquetes o morder objetos duros.

6) Almacenamiento

Debe conservarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa, el calor extremo (superior a 25 °C/77 °F), la humedad, el polvo y la contaminación, ya que estas condiciones pueden degradar el material o comprometer su integridad, afectando a su uso provisional y, en última instancia, a su vida útil y rendimiento.

7) Vida esperada / Servicio

Las coronas dentales de PMMA (polimetilmetacrilato) suelen durar entre 3 y 5 años, aunque a menudo requieren más atención que otros materiales, dependiendo en gran medida de la higiene bucal, los hábitos del paciente (evitar alimentos duros o pegajosos) y la localización (dientes anteriores frente a posteriores).

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

- La eliminación de restauraciones dentales de PMMA (polimetilmetacrilato) implica su reciclaje, a menudo a través de gestores especializados en residuos dentales que pueden descomponerlo químicamente en su monómero (MMA) o gestionarlo como plástico. Sin embargo, no debe desecharse junto a la basura general, debido a problemas medioambientales.
- El PMMA totalmente curado también puede tratarse como residuos plásticos generales si no se mezcla con metales o componentes peligrosos.
- No desechar junto con los residuos domésticos. No deseche los residuos dentales de PMMA en la basura convencional ni junto con los residuos sanitarios.

- Componentes peligrosos: Si se mezcla con disolventes u otros materiales peligrosos, requiere una manipulación específica de residuos peligrosos.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206- Prothèses dentaires
Code(s) produit	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile (le cas échéant)
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Les couronnes provisoires Dandy sont conçus pour restaurer temporairement une dentition usée, cariée, fracturée ou inesthétique.

Ils :

- Restaurer les dents simples et permanentes (couronnes) qui sont fracturées, cariées, décolorées ou gravement usées.
- Remplacer une ou plusieurs dents définitives manquantes en comblant l'espace édenté et en les fixant à l'aide d'implants dentaires.
- Rétablissent la forme, la fonction et l'esthétique de la dentition naturelle.
- Assurent la stabilité occlusale et préservent les relations interarcades correctes.
- Fournir un aperçu de la restauration finale.

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 couronnes provisoires Dandy (en PMMA) sont fabriqués à l'aide d'une technologie numérique, ce qui garantit un ajustement précis et une adaptation aux besoins spécifiques du patient. Ils sont fabriqués à partir d'un matériau hautement durable et biocompatible, assurant confort et fonctionnalité à long terme. Le PMMA signifie polyméthacrylate de méthyle et n'est pas destiné à être utilisé à long terme.
- Matériel : Argen PMMA

[Fiche de données de sécurité des matériaux utilisés pour les couronnes et les bridges provisoires](#)

3) Contre-indications

Les couronnes temporaires doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant une maladie parodontale non contrôlée, une résorption osseuse sévère, des caries actives ou des lésions buccodentaires.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠️ AVERTISSEMENTS

L'utilisation de restaurations fixes peut présenter des risques potentiels, notamment une défaillance, un mauvais ajustement, une rupture et des caries récurrentes.

*Avertissement – Irritation :

Une irritation localisée des tissus buccaux environnants peut survenir chez certains individus en raison de la variabilité individuelle de la réponse tissulaire. Les patients doivent être surveillés après la mise en place et le médecin traitant doit évaluer tout signe d'irritation, d'inflammation ou d'inconfort.

Si le patient ressent une douleur, une irritation ou d'autres effets indésirables, il convient d'arrêter l'utilisation et de contacter le dentiste traitant.

⚠️ PRECAUTIONS

[Insert precaution text]

5) Nettoyage et entretien

Nettoyage quotidien

Hygiène buccodentaire :

Brossage :

- Il est recommandé de se brosser les dents deux fois par jour, à l'aide d'une brosse à dents à poils souples et d'un dentifrice fluoré.

Utilisation du fil dentaire :

- Recommander une utilisation quotidienne du fil dentaire pour éliminer la plaque dentaire et les résidus alimentaires entre les dents et autour de la restauration fixe. Un enfile-fil dentaire peut s'avérer nécessaire pour les zones difficiles d'accès (comme les bridges). Il faut veiller à ce que la restauration ne se déloge pas.

Bain de bouche :

- Les bains de bouche à base d'alcool ont tendance à sécher la bouche, ce qui entraîne une augmentation de la plaque dentaire et de l'accumulation de tartre.
- Recommandations alimentaires et habitudes
- Éviter les aliments abrasifs : Limiter la consommation d'aliments durs, croquants ou collants qui pourraient endommager la restauration ou la faire se desceller.
- Éviter les aliments sucrés, car ils peuvent former de nouvelles cavités ou provoquer une dégradation prématurée des marges de restauration.
- Rester hydraté : Boire beaucoup d'eau aide à garder la bouche de votre patient propre et prévient les maladies des gencives.
- Éviter les mauvaises habitudes : Ne pas utiliser les dents pour ouvrir des emballages ou mordre sur des objets durs.

6) Stockage

Nécessite un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur excessive (supérieure à 25°C), de l'humidité, de la poussière et de toute contamination, car ces conditions peuvent altérer le matériau ou compromettre son intégrité, ce qui affecterait son utilisation temporaire et, à terme, sa durée de conservation et ses performances.

7) Durée de vie / Service attendu

Les couronnes dentaires en PMMA (polyméthacrylate de méthyle) ont généralement une durée de vie de 3 à 5 ans, mais nécessitent souvent un entretien plus fréquent que ceux fabriqués dans d'autres matériaux. Cela dépend fortement de l'hygiène bucco-dentaire, des habitudes alimentaires (il faut éviter les aliments durs ou collants), de la conception du bridge et de son emplacement (dents de devant ou de derrière).

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).

Autorités compétentes:

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

INFO

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

9) Élimination

- L'élimination des restaurations dentaires en PMMA (polyméthacrylate de méthyle) passe par le recyclage, souvent par l'intermédiaire d'entreprises spécialisées dans le traitement des déchets dentaires, qui peuvent le décomposer chimiquement en son monomère (MMA) ou le traiter comme du plastique. Toutefois, pour des raisons environnementales, il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
- Le PMMA entièrement polymérisé peut également être traité comme un déchet plastique ordinaire s'il n'est pas mélangé à des métaux ou à des composants dangereux.
- Pas de déchets ménagers : Ne pas jeter les déchets dentaires en PMMA avec les ordures ménagères ni avec les déchets médicaux.

- Composants dangereux : En cas de mélange avec des solvants ou d'autres matières dangereuses, il nécessite un traitement spécifique des déchets dangereux.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

Europäische Union — Maßgefertigtes Medizinprodukt (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 – Zahnprothesen
Produktcode(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP

Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris

Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Dandy provisorische Kronen sind für die temporäre Restauration von abradertem, kariösem, frakturiertem und ästhetisch unvorteilhaftem Gebiss konzipiert.

- Sie:
 - Zur Wiederherstellung einzelner, bleibender Zähne (Kronen), die frakturiert, kariös, verfärbt oder stark abgenutzt sind.
 - Ersetzen Sie einen oder mehrere fehlende bleibende Zähne, indem Sie die zahnlose Lücke überspannen, wobei die Abstützung durch Zahnimplantate erfolgt.
 - Zur Wiederherstellung von Form, Funktion und Ästhetik des natürlichen Gebisses.
 - Gewährleisten okklusale Stabilität und erhalten die korrekte Kieferrelation.
 - Sie geben eine Vorschau auf die endgültige Restauration.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Dandy provisorische Kronen (PMMA) werden mittels digitaler Technologie gefertigt, was eine präzise Passform sowie eine exakte Abstimmung auf die spezifischen Bedürfnisse des Patienten ermöglicht. Sie bestehen aus einem hochgradig langlebigen und biokompatiblen Material, was langfristigen Komfort und uneingeschränkte Funktion gewährleistet. PMMA steht für Polymethylmethacrylat und ist nicht für die Langzeitanwendung vorgesehen.
- Material: Argen PMMA

3) Kontraindikationen

Provisorische Kronen sollten bei Patienten mit unkontrollierter Parodontalerkrankung, schwerer Knochenresorption, aktiver Karies oder Läsionen der Mundschleimhaut nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

- Die Verwendung von feststehendem Zahnersatz birgt potenzielle Risiken, einschließlich Versagen, Passungenauigkeit, Bruch und Sekundärkaries.
- ***Warnhinweis** – Reizung:
 - Aufgrund der individuellen Variabilität der Gewebereaktion kann es bei bestimmten Personen zu lokalen Irritationen des umgebenden oralen Gewebes kommen. Die Patienten sollten nach dem Einsetzen überwacht werden, und jegliche Anzeichen von Reizung, Entzündung oder Missempfinden sollten durch den behandelnden Arzt evaluiert werden.
 - Sollten bei dem Patienten Schmerzen, Reizungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an den behandelnden Zahnarzt.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

na

5) Reinigung und Pflege

Tägliche Reinigung

- Mundhygiene:
 - Zähneputzen:
 - Empfohlen wird zweimal tägliches Zähneputzen mit einer weichen Zahnbürste und einer fluoridhaltigen Zahnpasta.
- Zahnseide:
 - Es wird eine tägliche Anwendung von Zahnseide empfohlen, um Plaque und Speisereste aus den Zahnzwischenräumen sowie im Bereich des feststehenden Zahnersatzes zu entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche (bei Brücken) kann eine Einfädelhilfe für Zahnseide erforderlich sein. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, ein Ablösen der Restauration zu verhindern.
- Mundspülung:
 - Alkoholhaltige Mundspülungen neigen dazu, den Mund auszutrocknen, was zu einer verstärkten Bildung von Plaque und Zahnstein führt.

Empfehlungen zu Ernährung und Gewohnheiten

- Vermeidung abrasiver Lebensmittel: Vermeiden Sie nach Möglichkeit harte, knusprige oder klebrige Speisen. Diese können die Restauration beschädigen oder dazu führen, dass sie sich lockert.
- Verzichten Sie auf zuckerhaltige Lebensmittel, da diese die Entstehung von neuer Karies begünstigen und zu einem vorzeitigen Abbau der Kronen- und Brückenränder führen können.
- Hydriert bleiben: Das Trinken von reichlich Wasser trägt dazu bei, die Mundhöhle des Patienten sauber zu halten und Parodontalerkrankungen vorzubeugen.
- Vermeidung schlechter Gewohnheiten: Verzichten Sie darauf, die Zähne zum Öffnen von Verpackungen oder zum Beißen auf harte Gegenstände zu verwenden.

6) Lagerung

Erfordert eine kühle, trockene Lagerung, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, extremer Hitze (über 25 °C / 77 °F), Feuchtigkeit, Staub und Kontamination, da diese Bedingungen das Material zersetzen oder seine Integrität beeinträchtigen können, was den temporären Einsatz stört und sich letztlich negativ auf die Haltbarkeit sowie die Leistungsfähigkeit auswirkt.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

PMMA-Zahnersatz (Polymethylmethacrylat-Kronen) hält in der Regel 3 bis 5 Jahre, erfordert jedoch häufiger eine zahnärztliche Kontrolle als andere Materialien. Dies hängt stark von der Mundhygiene, den Gewohnheiten (Vermeiden harter oder klebriger Lebensmittel), dem Brückendesign und der Lokalisation (Front- vs. Backenzähne) ab.

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).

Zuständige Behörden:

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

INFORMATION

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

9) Entsorgung

Die Entsorgung von PMMA-Zahnersatz (Polymethylmethacrylat-Restaurationen) erfolgt über das Recycling, häufig durch spezialisierte Entsorgungsunternehmen für spezifische zahnärztliche Abfälle, die das Material chemisch in sein Monomer (MMA) zerlegen oder es als Kunststoffabfall verwerten können. Aus Umweltschutzgründen sollten diese jedoch nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

- Vollständig ausgehärtetes PMMA kann auch wie normaler Kunststoffabfall behandelt werden, sofern es nicht mit Metallen oder gefährlichen Komponenten vermischt ist.
- Kein normaler Hausmüll: Zahntechnische PMMA-Abfälle dürfen nicht über den normalen Hausmüll oder den regulären medizinischen Abfallstrom entsorgt werden.
- Gefährliche Bestandteile: Bei einer Vermischung mit Lösungsmitteln oder anderen Gefahrstoffen ist eine spezifische Gefahrgutabfall-Handhabung erforderlich.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 – Protesi dentarie
Codice(i) prodotto	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Monouso

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Le corone temporanee di Dandy sono realizzate per ripristinare provvisoriamente denti usurati, cariati, fratturati ed esteticamente non soddisfacenti.

- Questi dispositivi:
 - Restaurano denti singoli e permanenti (corone) fratturati, cariati, scoloriti o gravemente usurati.
 - Sostituiscono uno o più denti permanenti mancanti estendendo lo spazio edentulo e supportandoli con impianti dentali.
 - Ripristinano la forma, la funzione e l'estetica della dentatura naturale.
 - Forniscono stabilità occlusale e mantengono le corrette relazioni tra le arcate.
 - Forniscono un'anteprima del restauro finale.

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 corone temporanee di Dandy (PMMA) sono realizzate utilizzando la tecnologia digitale, consentendo una precisa vestibilità e personalizzazione in base alle esigenze specifiche del paziente. Sono realizzati in materiale altamente resistente e biocompatibile,

garantendo comfort e funzionalità a lungo termine. PMMA è l'acronimo di polimetilmetacrilato e non è destinato a essere utilizzato a lungo termine.

- Materiale: Argen PMMA

[Scheda di sicurezza del materiale di corone e ponti temporanei](#)

3) Controindicazioni

Le corone temporanee devono essere utilizzate con cautela in pazienti con malattia parodontale non controllata, grave riassorbimento osseo, carie attive o lesioni orali.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

- L'uso di restauri fissi può comportare rischi potenziali, tra cui lesioni, malformazioni, rotture e carie ricorrenti.
- ***Avvertenza** – Irritazione:
 - In alcuni individui può verificarsi irritazione localizzata dei tessuti orali circostanti a causa della variabilità individuale della risposta tissutale. I pazienti devono essere monitorati dopo il posizionamento e qualsiasi segno di irritazione, infiammazione o disagio deve essere valutato dal medico curante.
 - Se il paziente manifesta dolore, irritazione o altri effetti avversi, interrompere l'uso e contattare l'odontoiatra curante.

⚠ PRECAUZIONI

na

5) Pulizia e cura

Pulizia quotidiana

- Igiene orale:
 - Spazzolamento:
 - Si raccomanda di lavarsi i denti due volte al giorno, utilizzando uno spazzolino da denti a setole morbide e un dentifricio al fluoro.
- Filo interdentale:
 - Si consiglia di utilizzare ogni giorno il filo interdentale per rimuovere la placca e i detriti tra i denti e intorno al restauro fisso. Può essere necessario una punta passafilo per le aree difficili da raggiungere (per ponti). Prestare attenzione per evitare lo spostamento del restauro.
- Collutorio:
 - I collutori contenenti alcol tendono ad asciugare la bocca, con conseguente aumento della formazione di placca e tartaro.

Consigli sull'alimentazione e sulle abitudini

- Evitare alimenti abrasivi: limitare il consumo di cibi duri, croccanti o appiccicosi che possono danneggiare il restauro o causarne l'allentamento.
- Evitare cibi zuccherati, in quanto possono formare nuove cavità o causare un decadimento prematuro dei margini di restauro.
- Rimanere idratati: bere molta acqua aiuta a mantenere pulita la bocca del paziente e previene le malattie gengivali.
- Evitare cattive abitudini: evitare di usare i denti per aprire pacchetti o mordere oggetti duri.

6) Conservazione

Richiede un luogo fresco e asciutto, protetto dalla luce solare diretta, dal calore estremo (oltre 25 °C/77 °F), dall'umidità, dalla polvere e dalla contaminazione, in quanto queste condizioni possono degradare il materiale o comprometterne l'integrità, compromettendo l'uso temporaneo e, in ultima analisi, la durata di conservazione e le prestazioni.

7) Durata prevista / Servizio

Le corone dentali in PMMA (polimetilmetacrilato) durano generalmente da 3 a 5 anni, ma spesso richiedono un'attenzione più frequente rispetto ad altri materiali, poiché dipendono notevolmente dall'igiene orale, dalle abitudini (evitare cibi duri/appiccicosi), dal design del ponte e dalla posizione (denti anteriori e posteriori).

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

Autorità competenti:

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

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

Lo smaltimento dei restauri dentali in PMMA (polimetilmetacrilato) comprende il riciclaggio, spesso attraverso addetti specializzati in rifiuti dentali che li possono scomporre chimicamente nel monomero (MMA) o gestirli come materiale plastico. Tuttavia, non dovrebbero essere buttati tra i rifiuti indifferenziati a causa dei problemi ambientali.

- Se non miscelato con metalli o componenti pericolosi, il PMMA completamente polimerizzato potrebbe anche essere trattato come rifiuto plastico generico.
- Non gettare tra i rifiuti regolari: non smaltire i rifiuti dentali in PMMA tra i normali rifiuti o nei flussi di rifiuti medici.

- Componenti pericolosi: se miscelato con solventi o altri materiali pericolosi, richiede una gestione specifica dei rifiuti pericolosi.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Tandproteser
Produktkode(r):	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Fabrikant	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU ansvarlig person (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Virksomhedsnummer = 989857065 Registreret adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Engangsbrug

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy Temporary Crowns – Dandy (Midlertidige kroner) er fremstillet med henblik på midlertidig restaurering af slidte, cariesbeskadede, ødelagte og æstetisk utiltalende tænder.

De:

- Restaurerer enkelte blivende tænder (kroner), der er knækkede, cariesbeskadede, misfarvede eller meget slidte.
- Erstatte en eller flere manglende blivende tænder ved at spænde over det tandløse område og støtte det med tandimplantater.
- Genskaber naturlige tænders form, funktion og æstetik.
- Sørger for okklusal stabilitet og opretholder korrekte relationer mellem tandbuerne.
- Giver et eksempel på den endelige restaurering.

2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Dandys midlertidige kroner (PMMA) fremstilles ved brug af digital teknologi, hvilket muliggør en præcis pasform og tilpasning til patientens specifikke behov. De er fremstillet af et meget slidstærkt og biokompatibelt materiale, der sikrer langvarig komfort og funktion. PMMA står for polymethylmethacrylat og er ikke beregnet til langvarig brug.
- Materiale: Argen PMMA

[Sikkerhedsdatablad for midlertidige kroner og broer](#)

3) Kontraindikationer

Midlertidige kroner bør anvendes med forsigtighed hos patienter med ukontrolleret paradentose, alvorlig knogleresorption, aktiv caries eller orale læsioner.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici

⚠ ADVARSLER

Brugen af faste restaureringer kan have potentielle risici, herunder svigt, forkert pasform, brud og recidiverende caries.

*Advarsel – lokalirritation:

Lokal irritation af det omgivende mundvæv kan forekomme hos visse personer på grund af individuel variation i vævsrespons. Patienterne bør overvåges efter placeringen, og eventuelle tegn på irritation, inflammation eller ubehag bør evalueres af den behandlende læge.

Hvis patienten oplever smerter, irritation eller andre bivirkninger, skal brugen ophøre og den behandlende tandlæge kontaktes

⚠ FORSIGTIGHED

NA

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

Daglig rengøring

Mundhygiejne:

Børstning:

- Det anbefales at børste tænder to gange dagligt med en blød tandbørste og en tandpasta med fluorid.

Tandtråd:

- Daglig brug af tandtråd anbefales for at fjerne plak og snavs mellem tænderne og omkring den fikserede restaurering. En tandtrådstråder kan være nødvendig til svært tilgængelige områder (til broer). Der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at restaureringen løsner sig.

Mundskyl:

- Alkoholbaserede mundskyllemidler har en tendens til at udtørre munden, hvilket fører til øget ophobning af plak og tandsten.

Anbefalinger vedrørende kost og vaner:

- Undgå slibende fødevarer: Begræns hårde, sprøde eller klæbrige fødevarer, der kan beskadige restaureringen eller få den til at løsne sig.
- Undgå sukkerholdige fødevarer, da de kan danne nye huller eller forårsage for tidlig caries i restaurationsranden.
- Hold dig hydreret: At drikke rigeligt med vand hjælper med at holde patientens mund ren og forebygger tandkødssygdomme.
- Undgå dårlige vaner: Undlad at bruge tænderne til at åbne pakker eller bide i hårde genstande.

6) Opbevaring

Kræver et køligt, tørt sted, beskyttet mod direkte sollys, ekstrem varme (over 77 °F/25 °C), fugt, støv og kontaminering, da disse forhold kan nedbryde materialet eller kompromittere dets integritet, hvilket påvirker midlertidig brug og i sidste ende påvirker holdbarhed og ydeevne.

7) Forventet levetid/brugstid

Tandkroner af PMMA (polymethylmethacrylat) holder generelt 3 til 5 år, men kræver ofte hyppigere vedligeholdelse end andre materialer, afhængigt af mundhygiejne, vaner (undgåelse af hård/klæbrig mad), broens design og placering (for- vs. bagtænder).

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 PMMA (polymethylmethacrylat)-tandrestaureringer involverer genindvinding, ofte gennem affaldshåndteringsvirksomheder, der er specialiserede i tandaffald, og som kan nedbryde det kemisk til dets monomer (MMA) eller håndtere det som plast. Af hensyn til miljøet bør de dog ikke bortskaffes som husholdningsaffald.
- Fuldt hærdet PMMA kan også behandles som almindeligt plastaffald, hvis det ikke blandes med metaller eller farlige komponenter.
- Ikke husholdningsaffald: Bortskaf ikke PMMA-tandaffald i sammen med almindeligt husholdningsaffald eller medicinsk affald.
- Farlige komponenter: Hvis det blandes med opløsningsmidler eller andre farlige materialer, kræver det specifik håndtering som farligt affald.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Gebitsprothesen
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Voor eenmalig gebruik

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De tijdelijke kronen van Dandy worden gemaakt om een versleten, carieus, gebroken en esthetisch onaangenaam gebit tijdelijk te herstellen.

Zij:

- herstellen enkele, permanente tanden (kronen) die gebroken, carieus, verkleurd, of ernstig versleten zijn;
- vervangen een of meer ontbrekende permanente tanden (bruggen) door overbrugging van de edentate ruimte en ondersteuning ervan door gebitsimplantaten;
- herstellen de vorm, functie en esthetiek van het natuurlijke gebit;
- zorgen voor occlusale stabiliteit en behoud van een goede interarch-relatie;
- geven een idee van de uiteindelijke reconstructie

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: De tijdelijke kronen (PMMA) van Dandy zijn vervaardigd met behulp van digitale technologie, voor een nauwkeurige pasvorm en aanpassing aan de specifieke behoeften van de patiënt. Ze worden gemaakt van een zeer duurzaam en biocompatibel materiaal, voor langdurig comfort en functioneren. PMMA staat voor polymethylmethacrylaat en is niet bedoeld voor langdurig gebruik.

- Materiaal: Argen PMMA

[Veiligheidsinformatieblad voor tijdelijke kronen en bruggen](#)

3) Contra-indicaties

Tijdelijke kronen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met ongecontroleerde parodontale ziekte, ernstige botresorptie, actieve cariës of orale laesies.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van vaste reconstructies kan potentiële risico's met zich meebrengen, waaronder falen, verkeerde pasvorm, breuk en recidiverende cariës.

***Waarschuwing – Irritatie:**

Bij bepaalde personen kan lokale irritatie van omringende orale weefsels optreden als gevolg van de individuele variabiliteit in weefselrespons. Patiënten moeten na de plaatsing worden gemonitord en de behandelend arts moet eventuele tekenen van irritatie, ontsteking of ongemak evalueren.

Als de patiënt pijn, irritatie of andere ongewenste effecten ondervindt, stop dan het gebruik en neem contact op met de behandelend tandheelkundig professional.

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

NA

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

Dagelijkse reiniging

Mondhygiëne:

Tandenpoetsen:

- Adviseer twee keer per dag de tanden te poetsen, met een zachte tandenborstel en een tandpasta met fluoride.

Flossen:

- Adviseer dagelijks te flossen om plaque en vuil tussen de tanden en rondom de vaste reconstructie te verwijderen. Een brugnaald kan nodig zijn voor moeilijk bereikbare gebieden (voor bruggen). Er moet voor worden gezorgd dat de reconstructie niet losraakt.

Mondspoeling:

- Mondspoelingen op alcoholbasis drogen vaak de mond uit, wat leidt tot een toegenomen ophoping van plaque en tandsteen.

Aanbevelingen voor voeding en gewoonten:

- Vermijd schurende voedingsmiddelen: Beperk hard, knapperig of plakkerig voedsel waardoor de reconstructie kan beschadigen of los kan raken.
- Vermijd suikerhoudende voedingsmiddelen, omdat deze nieuwe caviteiten kunnen vormen of kunnen zorgen voor voortijdig bederf van de reconstructieranden.
- Zorg voor voldoende hydratatie: Door veel water te drinken, blijft de mond van de patiënt schoon en worden tandvleesaandoeningen voorkomen.

- Vermijd slechte gewoonten: Geen pakketjes openen met de tanden en niet bijten op harde voorwerpen.

6) Bewaring

Vereist een koele, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht, extreme hitte (boven 25°C / 77°F), vocht, stof en verontreiniging, aangezien deze omstandigheden het materiaal kunnen doen verslechteren of de integriteit ervan kunnen aantasten, wat van invloed is op tijdelijk gebruik en uiteindelijk van invloed is op de houdbaarheid en prestaties.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

PMMA (polymethylmethacrylaat) tandheelkundige kronen hebben doorgaans een levensduur van 3 tot 5 jaar, maar vereisen vaak meer aandacht dan andere materialen, zeer afhankelijk van de mondhygiëne, gewoonten (het vermijden van harde / plakkerige voedingsmiddelen), het ontwerp van de brug en de locatie (voorste vs. achterste gebitselementen).

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

- Het afvoeren van PMMA (polymethylmethacrylaat) tandheelkundige reconstructies omvat recycling, vaak via gespecialiseerde verwerkers van tandheelkundig afval die het chemisch kunnen afbreken tot zijn monomeer (MMA), of behandel het als kunststof. Het mag echter niet in het gewone afval worden geplaatst vanwege milieuzorgen.
- Volledig uitgehard PMMA kan ook worden behandeld als gewoon kunststof afval als het niet is gemengd met metalen of gevaarlijke bestanddelen.
- Niet in het gewone afval: Voer PMMA tandheelkundig afval niet af in de reguliere afval- of medisch-afvalstromen.

- Gevaarlijke bestanddelen: Als het wordt gemengd met oplosmiddelen of andere gevaarlijke materialen, moet het worden behandeld als specifiek gevaarlijk afval.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa = Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Jednorazowego użytku

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Tymczasowe korony Dandy są wykonywane w celu tymczasowego przywrócenia zużytego, zaatakowanego przez próchnicę, złamanego i nieestetycznego uzębienia.

Wyroby te:

- Pozwalają przywrócić pojedyncze zęby stałe (korony), które są złamane, zmienione próchniczo, przebarwione lub poważnie zużyte.
- Służą do zastąpienia co najmniej jednego brakującego zęba dzięki temu, że pokrywają przestrzeń bezzębną i są wspierane przez implanty dentystyczne.
- Przywracają formę, funkcję i estetykę naturalnego uzębienia.
- Zapewniają stabilność okluzyjną i utrzymują prawidłowe relacje międzyłukowe.
- Wyglądają jak odbudowa ostateczna.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Tymczasowe korony Dandy (PMMA) są wykonywane z wykorzystaniem technologii cyfrowej, co pozwala na ich precyzyjne dopasowanie i dostosowanie do specyficznych potrzeb pacjenta. Wykonane są z bardzo wytrzymałego i biokompatybilnego materiału, zapewniającego długotrwały komfort i funkcjonalność. Materiał PMMA (metakrylan polimetylu) nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.
- Materiał: Argen PMMA

3) Przeciwwskazania

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tymczasowych koron u pacjentów z niekontrolowaną chorobą przyzębia, ciężką resorpcją kości, czynną próchnicą lub zmianami w jamie ustnej.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Stosowanie odbudów stałych może wiązać się z potencjalnymi zagrożeniami, w tym niepowodzeniem, niewłaściwym dopasowaniem, pęknięciem i nawracającą próchnicą.

*Ostrzeżenie — podrażnienie:

U niektórych osób może wystąpić miejscowe podrażnienie otaczających tkanek jamy ustnej ze względu na indywidualną zmienność odpowiedzi tkanek. Po umieszczeniu wyrobu pacjenta należy monitorować, a wszelkie objawy podrażnienia, stanu zapalnego lub dyskomfortu powinny zostać ocenione przez lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent odczuwa ból, podrażnienie lub inne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem stomatologiem.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NA

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

Codzienne czyszczenie

Higiena jamy ustnej:

Szczotkowanie:

- Zalecane jest szczotkowanie zębów dwa razy dziennie, przy użyciu miękkiej szczoteczki i pasty do zębów z fluorem.

Czyszczenie nicią dentystyczną:

- Należy zalecać codzienne czyszczenie nicią dentystyczną celem usunięcia osadu i zanieczyszczeń spomiędzy zębów i wokół odbudowy stałej. W trudno dostępnych miejscach (w przypadku mostów) może być konieczne stosowanie nawlekacza do nici dentystycznej. Należy dołożyć starań, aby zapobiec odłączeniu odbudowy.

Płyn do płukania jamy ustnej::

- Płyny do płukania jamy ustnej na bazie alkoholu mają tendencję do wysuszania jamy ustnej, co prowadzi do zwiększonej płytki nazębnej i gromadzenia się kamienia.

Zalecenia dotyczące diety i nawyków:

- Unikać żywności o właściwościach ściernych: ograniczyć spożywanie twardych, chrupiących lub lepkich produktów, które mogą uszkodzić odbudowę lub spowodować jej poluzowanie.
- Unikać produktów słodzonych, ponieważ mogą one powodować powstawanie nowych ubytków lub powodować przedwczesny rozpad marginesów odbudowy.
- Dbać o nawodnienie: picie dużej ilości wody pomoże utrzymać usta pacjenta czyste i zapobiega chorobie dziąseł.

- Unikać złych nawyków: powstrzymać się od używania zębów do otwierania opakowań i gryzienia twardych przedmiotów.

6) Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, chroniony przed bezpośrednim nasłonecznieniem, ekstremalnym ciepłem (powyżej 25°C/77°F), wilgocią, kurzem i zanieczyszczeniem, ponieważ warunki te mogą spowodować pogorszenie materiału lub naruszyć jego integralność, wpływając na tymczasowe zastosowanie i ostatecznie na trwałość i działanie.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Korony dentystyczne z PMMA (metakrylan polimetylu) zwykle mają trwałość od 3 do 5 lat, ale często wymagają częstszej uwagi niż inne materiały, co w dużej mierze jest uzależnione od higieny jamy ustnej, nawyków (unikanie twardej / lepkiej żywności), projektu mostu i lokalizacji (zęby przednie lub tylne).

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 odbudów stomatologicznych z PMMA (metakrylanu polimetylu) polega na recyklingu, często przez wyspecjalizowane zakłady zajmujące się odpadami dentystycznymi, które mogą dokonać ich chemicznego rozkładu na monomer (MMA) lub zarządzać nim jako tworzywem

sztucznym. Takich wyrobów nie powinno się jednak wyrzucać do odpadów ogólnych ze względu na obawy dotyczące środowiska naturalnego.

- W pełni utwardzony PMMA może być również traktowany jak ogólne odpady z tworzyw sztucznych, jeśli nie jest zmieszany z metalami ani składnikami niebezpiecznymi.
- Nie wyrzucać do pojemnika na standardowe odpady: nie wyrzucać odpadów dentystycznych z PMMA do zwykłego śmietnika ani strumienia odpadów medycznych.
- Składniki niebezpieczne: w przypadku zmieszania z rozpuszczalnikami lub innymi materiałami niebezpiecznymi takie wyroby wymagają specjalnego postępowania z odpadami niebezpiecznymi.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Tandproteser
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	För engångsbruk

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandys tillfälliga kronor är gjorda för att tillfälligt återställa slitna, kariesskadade, trasiga och estetiskt icke-tilltalande tänder.

Dessa produkter:

- återställer enstaka permanenta tänder (kronor) som är brutna, kariesskadade, missfärgade eller kraftigt slitna
- byter ut en eller flera permanenta tänder som saknas genom att överbrygga det tandlösa utrymmet och stödja dem med tandimplantat
- återställer de naturliga tändernas form, funktion och estetik
- ger ocklusal stabilitet och bevarar korrekt relation mellan tandbågarna.
- ger en uppfattning om hur den slutliga restaureringen kommer att se ut

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Dandys tillfälliga kronor (PMMA) tillverkas med digital teknik, vilket möjliggör en exakt passform och anpassning efter patientens specifika behov. De är tillverkade av ett mycket hållbart och biologiskt kompatibelt material som säkerställer långvarig komfort och funktion. PMMA står för polymetylmetakrylat och är inte avsett att användas under en längre tid.
- Material: Argen PMMA

[Säkerhetsdatablad för tillfälliga kronor och bryggor](#)

3) Kontraindikationer

Tillfälliga kronor ska användas med försiktighet hos patienter som har okontrollerad parodontit, svår benresorption, aktiv karies eller orala lesioner.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Användning av fasta restaureringar kan medföra potentiella risker, inklusive fel, felaktig passform, brott och återkommande karies.

*Varning – Irritation:

Lokal irritation hos omgivande munvävnad kan förekomma hos vissa personer på grund av individuella variationer i vävnadsrespons. Patienterna ska övervakas efter insättandet av tandprotesen och eventuella tecken på irritation, inflammation eller obehag ska utvärderas av den behandlande tandläkaren.

Om patienten upplever smärta, irritation eller andra biverkningar ska behandlingen avbrytas och tandvårdspersonal kontaktas.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

NA

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

Daglig rengöring

Munhygien:

Borstning:

- Tandborstning rekommenderas två gånger om dagen med en mjuk tandborste och fluortandkräm.

Tandtråd:

- Daglig användning av tandtråd rekommenderas för att avlägsna plack och matrester mellan tänderna och runt den fasta restaureringen. En tandtrådshållare kan behövas för områden som är svåra att nå (för bryggor). Försiktighet måste iakttas för att förhindra att restaureringen rubbas.

Munsköljmedel:

- Alkoholbaserade munsköljmedel tenderar att torka ut munnen, vilket leder till ökad plack och uppkomst av tandsten.

Rekommendationer om kost och vanor

- Undvik sträva livsmedel: Begränsa intaget av hårda, knapriga och sega livsmedel som kan skada restaureringen eller få den att lossna.
- Undvik söta livsmedel, eftersom de kan orsaka nya hål eller förtida nedbrytning av restaureringens kanter.
- Drick tillräckligt: Att dricka mycket vatten hjälper till att hålla munnen ren och förebygga parodontit.
- Undvik dåliga vanor: Använd inte tänderna för att öppna förpackningar eller bita på hårda föremål.

6) Förvaring

Produkterna måste förvaras på en sval, torr plats, undan från direkt solljus, stark värme (över 25 C°/77 °F), fukt, damm och kontaminering, eftersom dessa förhållanden kan försämra materialet eller äventyra dess integritet, påverka den tillfälliga användningen samt hållbarheten och prestandan.

7) Förväntad livslängd/service

Tandkronor av PMMA (polymetylmetakrylat) varar i allmänhet 3 till 5 år, men kräver ofta mer uppföljning än andra material. Livslängden är starkt beroende av munhygien, vanor (undvikande av hårda/sega livsmedel) samt bryggans utformning och placering (fram- eller baktänder).

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 tandrestaureringar av PMMA (polymetylmetakrylat) omfattar återvinning, ofta genom specialiserade tandavfallshanterare som kemiskt kan bryta ner den till dess monomerer (MMA) eller hantera den som plast. På grund av miljöproblem bör den emellertid inte kasseras som allmänt avfall.
- Fullständigt härdat PMMA kan också kasseras som vanligt plastavfall om det inte blandas med metaller eller farliga komponenter.
- Ej vanligt avfall: Kassera inte tandtekniskt PMMA-avfall som vanliga sopor eller medicinskt avfall.
- Farliga komponenter: Vid blandning med lösningsmedel eller andra farliga material krävs särskild hantering som farligt avfall.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Tannproteser
Produktkode(r)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Engangsbruk

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Midlertidige kroner fra Dandy er laget for å midlertidig restaurere slitte, kariøse, ødelagte og estetisk utilfredsstillende tannsett.

De gjør følgende::

- Gjenoppretter enkeltstående, permanente tenner (kroner) som er brukket, har karies, er misfarget eller sterkt slitt.
- Erstatter én eller flere manglende permanente tenner ved å spenne over det tannløse området og støtter dem med tannimplantater.
- Gjenoppretter formen, funksjonen og estetikken til naturlige tannsett.
- Sikrer okklusal stabilitet og opprettholder riktige mellombueforhold.
- Gir en forhåndsvisning av den endelige restaureringen.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Midlertidige kroner fra Dandy (PMMA) er tilvirket ved hjelp av digital teknologi, noe som gir presis passform og tilpasning basert på pasientens spesifikke behov. De er laget av et svært holdbart og biokompatibelt materiale, noe som sikrer langvarig komfort og funksjon. PMMA står for polymetylmetakrylat og er ikke tiltenkt for langvarig bruk.
- Materiale: Argen PMMA

[Sikkerhetsdatablad for midlertidige kroner og broer](#)

3) Kontraindikasjoner

Midlertidige kroner bør brukes med forsiktighet hos pasienter med ukontrollert periodontal sykdom, alvorlig beinresorpsjon, aktiv karies eller orale lesjoner.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Bruk av faste restaureringer kan ha potensielle risikoer, inkludert svikt, feiltilpasning, beskadigelse og tilbakevendende karies.

*Advarsel – irritasjon:

Lokal irritasjon av omkringliggende orale vev kan forekomme hos visse individer grunnet individuell variasjon i vevsrespons. Pasienter bør overvåkes etter plassering, og eventuelle tegn på irritasjon, betennelse eller ubehag bør evalueres av behandlende kliniker.

Dersom pasienten opplever smerte, irritasjon eller andre bivirkninger, skal bruken avbrytes og behandlende tannlege kontaktes.

⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

Daglig rengjøring

Munnhygiene:

Tannpuss:

- Det er anbefalt å pusse tennene to ganger om dagen, med en myk tannbørste og fluortannkrem.

Tantråd:

- Anbefaler daglig bruk av tantråd for å fjerne plakk og rusk mellom tennene og rundt den faste restaureringen. En tantrådbøyle kan være nødvendig for vanskelig tilgjengelige områder (for broer). Utvis forsiktighet for å forhindre at restaureringen løsner.

Munnskyll:

- Alkoholbasert munnskyll har en tendens til å tørke ut munnen, noe som fører til økt plakk og tannsteinoppbygging.

Kostholds- og rutineanbefalinger:

- Unngå emaljenedbrytende matvarer: Begrens hard, sprø eller klissete mat som kan skade restaureringen eller føre til at den løsner.
- Unngå sukkerholdige matvarer, da det kan danne nye hull eller forårsake for tidlig forråtnelse av restaureringskantene.
- Hold deg hydrert: Drikk rikelig med vann for å holde pasientens munn ren og forebygge tannkjøtt sykdom.
- Unngå usunne vaner: Unngå å bruke tennene til å åpne pakker eller bite på harde gjenstander.

6) Lagring

Krever et kjølig og tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, ekstrem varme (over 25 °C/77 °F), fuktighet, støv og forurensning, da dette kan forringe materialet eller kompromittere dets integritet, noe som påvirker midlertidig bruk og til slutt påvirker holdbarhet og ytelse.

7) Forventet levetid/brukstid

PMMA-tannkroner (polymetylmetakrylat) varer vanligvis i tre til fem år, men krever ofte hyppigere tilsyn enn andre materialer, avhengig av munnhygiene, vaner (unngå harde/klissete matvarer), brodesign og plassering (fortenner vs. baktenner).

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 tannrestaureringer av PMMA (polymetylmetakrylat) innebærer resirkulering, ofte gjennom spesialiserte behandlere for tannavfall som kjemisk kan bryte det ned til monomer (MMA) eller håndtere det som plast. Den bør imidlertid ikke kastes i vanlig søppel av miljøhensyn.
- Helherdet PMMA kan også behandles som vanlig plastavfall hvis det ikke blandes med metaller eller farlige komponenter.
- Ikke vanlig søppel: Kast ikke PMMA-tannavfall i vanlig søppel eller medisinsk avfall.
- Farlige komponenter: Hvis det blandes med løsemidler eller andre farlige materialer, krever det spesifikk håndtering av farlig avfall.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q010206 - Próteses dentárias
Product Code(s)	PMMASCRA, PMMASCRP, PRINTTEMP
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 prescriptor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Utilização única

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

As coroas provisórias da Dandy são fabricadas para restaurar provisoriamente a dentição desgastada, cariada, partida e esteticamente desagradável.

Permitem o seguinte:

- Restaurar dentes únicos e permanentes (coroas) que estejam fraturados, cariados, descolorados ou muito desgastados.
- Substitua um ou mais dentes permanentes em falta, cobrindo o espaço edêntulo e suportando-os com implantes dentários.
- Restaurar a forma, a função e a estética da dentição natural.
- Proporcionar estabilidade oclusal e manter as corretas relações interarcadas.
- Fornecer uma pré-visualização da restauração final.

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- CDispositivo 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 coroas provisórias (PMMA) da Dandy são fabricadas utilizando tecnologia digital, permitindo um ajuste preciso e a personalização de acordo com as necessidades específicas do paciente. São feitas de um material altamente durável e biocompatível, garantindo conforto e função a longo prazo. PMMA significa polimetacrilato de metilo e não se destina a ser utilizado a longo prazo.
- Material: Argen PMMA

[Ficha de dados de segurança do material para coroas provisórias e pontes](#)

3) Contraindicações

As Coroas provisórias devem ser utilizadas com precaução em pacientes com doença periodontal não controlada, reabsorção óssea grave, cáries ativas ou lesões orais.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

A utilização de restaurações fixas pode implicar potenciais riscos, incluindo a falha, o desajuste, a quebra e cáries recorrentes.

*Aviso – Irritação:

Pode ocorrer irritação localizada dos tecidos orais circundantes em certos indivíduos devido à variabilidade individual da resposta dos tecidos. Os pacientes devem ser monitorizados após a colocação, e quaisquer sinais de irritação, inflamação ou desconforto devem ser avaliados pelo médico assistente.

Se o paciente sentir dor, irritação ou outros efeitos adversos, interrompa a utilização e contacte o profissional de saúde dentária responsável.

⚠ PRECAUÇÕES

NA

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

Limpeza diária

Higiene oral:

Escovagem:

- Recomenda-se escovar os dentes duas vezes por dia, utilizando uma escova de dentes de cerdas macias e uma pasta dentífrica com flúor.

Uso de fio dentário:

- Recomenda-se o uso diário do fio dentário para remover a placa bacteriana e os resíduos entre os dentes e à volta da restauração fixa. Pode ser necessário um passa-fio dentário para áreas de difícil acesso (no caso de pontes). É necessário ter cuidado para evitar a deslocação da restauração.

Elixir bucal:

- Os elixires bucais à base de álcool tendem a secar a boca, levando a um aumento da placa bacteriana e da acumulação de tártaro.

Recomendações alimentares e de hábitos:

- Evitar alimentos abrasivos: Limite os alimentos duros, estaladiços ou pegajosos que possam danificar a restauração ou fazê-la soltar-se.
- Evite alimentos açucarados, uma vez que podem formar novas cáries ou causar a deterioração prematura das margens da restauração.
- Mantenha-se hidratado: Beber muita água ajuda a manter a boca do paciente limpa e previne as doenças das gengivas.
- Evitar os maus hábitos: Evite utilizar os dentes para abrir embalagens ou morder objetos duros.

6) Armazenamento

É necessário um local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, do calor extremo (acima de 25 °C/77 °F), da humidade, do pó e da contaminação, uma vez que estas condições podem degradar o material ou comprometer a sua integridade, afetando a utilização temporária e, em última análise, o prazo de validade e o desempenho.

7) Vida útil prevista

As coroas dentárias de PMMA (polimetacrilato de metilo) duram geralmente 3 a 5 anos, mas requerem muitas vezes uma atenção mais frequente do que outros materiais, dependendo muito da higiene oral, dos hábitos (evitar alimentos duros/pegajosos), do desenho da ponte e da localização (dentes da frente vs. dentes de trás).

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 restaurações dentárias de PMMA (polimetacrilato de metilo) envolve a reciclagem, muitas vezes através de empresas especializadas em tratamento de resíduos dentários que podem decompô-lo quimicamente no seu monómero (MMA) ou geri-lo como plástico. No entanto, não deve ser colocado no lixo comum devido a preocupações ambientais.
- O PMMA totalmente polimerizado pode também ser tratado como resíduo plástico indiferenciado, desde que não esteja misturado com metais ou componentes perigosos.
- Não colocar no lixo comum: Não elimine resíduos dentários de PMMA no lixo comum nem nos fluxos de resíduos clínicos.
- Componentes perigosos: Se for misturado com solventes ou outros materiais perigosos, requer um manuseamento específico de resíduos perigosos.

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

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

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

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU - English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU - España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU - France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU - Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU - Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
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 sujettes à modification. / Die Kontaktdaten können sich ändern. / I dati di contatto sono soggetti a modifiche. / Los datos de contacto están sujetos a cambios. / Kontaktopplysningerne kan ændres. / De contactgegevens zijn onder voorbehoud van wijzigingen. / Dane kontaktowe mogą ulec zmianie. / Kontaktuppgifterna kan komma att ändras. / Os dados de contacto estão sujeitos a alterações. / Kontaktopplysningene kan endres.

**Manufacturer / Fabricant /
Hersteller / Produttore /
Fabricante / Producent /
Fabrikant / Producent /
Tillverkare / Fabricante /
Produsent**

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

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

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Approve	Garvin Tran	Manager, Operations - QMS	28-Aug-2026 20:17

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