

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	Aligner
GMDN / EMDN Code	44738 / Q010499
Product Code(s)	ALGNCLEAR
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Reusable
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT	
AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use)	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	7
5) Cleaning and Care	8
6) Storage	9
7) Expected Life / Service	9
8) Incident / Complaint Reporting	9
9) Disposal	10
New Zealand (ENGLISH)	11
1) Intended Purpose (Intended Use)	11
2) Device Description / Key Specifications	11
3) Contraindications	11
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	11
5) Cleaning and Care	13
6) Storage	14
7) Expected Life / Service	14
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	15
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	16
1) Intended Purpose (Intended Use)	16
2) Device Description / Key Specifications	16
3) Contraindications	16
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	17
5) Cleaning and Care	18
6) Storage	19
7) Expected Life / Service	19
8) Incident / Complaint Reporting	19
9) Disposal	19
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	21
1) Intended Purpose (Intended Use)	21
2) Device Description / Key Specifications	21
3) Contraindications	21
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	22
5) Cleaning and Care	23

6) Storage	24
7) Expected Life / Service	24
8) Incident / Complaint Reporting	24
9) Disposal	25
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	26
1) Finalidad prevista (uso previsto)	26
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	26
3) Contraindicaciones	27
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	27
5) Limpieza y cuidado	28
6) Almacenamiento	29
7) Vida esperada / Servicio	30
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	30
9) Eliminación	30
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	32
1) Usage prévu (utilisation prévue)	32
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	32
3) Contre-indications	32
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	33
5) Nettoyage et entretien	34
6) Stockage	35
7) Durée de vie / Service attendu	36
8) Signalement des incidents / Réclamations	36
9) Élimination	36
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	38
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	38
2) Produktbeschreibung/Haupt Spezifikationen	38
3) Kontraindikationen	38
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	39
5) Reinigung und Pflege	40
6) Lagerung	41
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	42
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden	42
9) Entsorgung	42
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	44
1) Destinazione d'uso (Uso previsto)	44
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	44

3) Controindicazioni	44
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali}	45
5) Pulizia e cura	46
6) Conservazione	47
7) Durata prevista / Servizio	48
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	48
9) Smaltimento	48
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	49
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)	49
2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer	49
3) Kontraindikationer	49
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	50
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)	51
6) Storage	52
7) Forventet levetid/brugstid	53
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	53
9) Bortskaffelse	53
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	55
1) Beoogd doel (beoogd gebruik)	55
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	55
3) Contra-indicaties	56
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's	56
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheekkundig professional)	57
6) Bewaring	59
7) Verwachte levensduur / Onderhoud	59
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	59
9) Afvoer	60
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	61
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)	61
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	61
3) Przeciwwskazania	62
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	62
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	64
6) Przechowywanie	65
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji	65
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)	65

9) Utylizacja	66
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)	67
1) Avsett syfte (avsedd användning)	67
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	67
3) Kontraindikationer	67
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker	68
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	69
6) Förvaring	70
7) Expected Life / Service	71
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	71
9) Kassering	71
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	72
1) Tiltent formål (tiltent bruk)	72
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	72
3) Kontraindikasjoner	72
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	73
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)	74
6) Lagring	75
7) Forventet levetid/brukstid	76
8) Hendelses-/klagerapportering (EU)	76
9) Avhending	76
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)	77
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	77
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	77
3) Contraindicações	77
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos	78
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)	79
6) Armazenamento	81
7) Vida útil prevista	81
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	81
9) Eliminação	82
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER	83

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499
Product Code(s)	ALGNCLEAR
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Dandy Clear Aligners System contains a sequence of doctor-approved, custom-processed, clear plastic removable aligners that gradually move the patient's permanent teeth in small increments from their original misalignment to a more optimal, aligned, and treated state. This personalized medical device is intended only for use by the individual specified on the packaging.

2) Device Description / Key Specifications

- The Dandy Clear Aligners System is indicated for use in the alignment of permanent teeth through orthodontic treatment of misalignment and malocclusion.
- Configuration: sequential trays
- Material: Zendura A (Aligner), Zendura FLX (Retainer)

[Aligner and Retainer Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Not to be used if the patient is allergic to plastics. It is not advised for patients with active periodontal disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- In rare occurrences, HAE (hereditary angioedema) patients may experience local swelling, which dental procedures or appliances can trigger. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful if not immediately addressed.

⚠ CAUTION

Potential Risks:

- Keep aligners away from hot water and harsh chemical solutions.
- Keep aligners out of reach for both young children and pets. When not in use, store aligners in the provided case.
- Aligners worn out of sequence can delay treatment and result in complications, including patient discomfort. Always follow the prescribed order and wear aligners.
- Uncharacteristically shaped teeth and missing teeth can potentially extend treatment time and may affect the potential to achieve desired results.
- Existing fixed dental restorations (crowns, bridges) may become dislodged during aligner wear and may require re-cementing or replacement. Any new fixed dental restorations placed during aligner treatment may require a revised treatment plan and new aligner(s).
- Aligner appliances are not effective for the movement of dental implants.
- Certain medications and medical conditions can affect orthodontic treatment. Patients should consult their prescribing physician before beginning treatment.
- Sensitivity and tenderness to teeth may occur during treatment, especially when moving from one aligner step to the next.
- Aligner wear may temporarily affect speech, resulting in a slight lisp. Patients typically adapt quickly to the aligners within a week or two.
- Patients may experience an increase in salivation or dryness of the mouth. Some medications can increase this.
- Extended treatment time may occur due to poor compliance with the doctor's instructions, wearing aligners less than the prescribed hours, missing appointments, poor oral hygiene, excessive bone growth, or broken appliances. Increased cost and/or the ability to achieve the desired results may occur.
- Irritation of the soft tissue in the mouth (gums, cheeks, tongue, and lips) may occur. Patients should consult with you if this persists.
- Some treatment plans may require "attachments" (small bumps of tooth-colored composite material) to be temporarily bonded to one or more teeth to assist with tooth movement. These are critical to proper movement and should be replaced if they fall off.
- All "attachments" should be removed upon treatment completion.

- Tooth decay, permanent stains or decalcification, and periodontal disease (inflammation of the gums) may occur if proper oral hygiene is not followed and preventive maintenance is not followed.
- In the presence of severe crowding, interproximal reduction (IPR—reducing the thickness of enamel on the tooth) may be required to produce enough space for proper tooth movement and alignment. The risks associated with IPR as part of treatment should be considered.
- The health of the gums and bone, both of which support the patient's teeth, can be affected by wearing aligners.
- Throughout the course of treatment, the bite will change and may result in temporary patient discomfort in the jaw joint. Although rare, patients may experience joint pain, headaches, or ear problems. Patients should inform their doctor if any of these symptoms occur.
- At the end of the treatment, it may be necessary to adjust the bite.
- All teeth should be at least partially covered by aligners to avoid supra-eruption of the teeth.
- Aligner wear can aggravate teeth, including previously traumatized or significantly restored teeth. In rare occurrences, additional dental treatment might be required, such as, but not limited to, endodontic treatment, additional restorative treatment, or the tooth may be lost.
- Root resorption (shortening of the root of the tooth) can occur during any orthodontic treatment, including aligner appliances, and could threaten the longevity of the teeth.
- Supplemental treatment, in addition to aligner appliances, may be required for severe open bite, overjet, excessive crowding, or skeletal jaw disproportions. All surgery and anesthesia risks must be considered before treatment if oral surgery is required.
- Other fixed and/or removable orthodontic appliances may be required for more complicated treatment plans where aligners alone will not be adequate to achieve the desired outcome.
- Once treatment has been completed, teeth may shift positions if the proper and consistent wearing of retainers is not followed.
- Upon completion of aligner treatment, some cases may require enhancement with additional aligners, traditional orthodontic treatment, and/or cosmetic restorations such as veneers or crowns to achieve ideal results. Successful treatment outcomes are not guaranteed.

5) Cleaning and Care

- Rinse the new aligners with cold water before wearing them.
- If any extractions have been performed before aligner treatment begins, space should be maintained while healing occurs. Attachments should only be applied after healing is completed at the extraction site.
- Review the use and care instructions with the patient.
- Finish placing the attachments and carry out any necessary interproximal reduction (IPR) as the treatment plan dictates.
- Seat the Step #1 aligner on the patient's teeth and check for tissue impingement or bleaching. If necessary, trim the aligner and polish the trimmed area.
- Each set of aligners is designed to be exchanged with the next step aligner in sequence after approximately two weeks of wearing the aligner(s) for 20–22 hours daily.
- Provide the patient with the first two sets of aligners and Dandy's Clear Aligner Accessory Kit, which includes an aligner case, aligner OrthoChews™, Clear Aligner cleaning spray, a zippered pouch, a patient education pamphlet, and a tote.
- At follow-up appointments, check teeth for proper interproximal contacts and perform IPR as the treatment plan requires. Check for appropriate aligner stage, fit, and treatment progress.
- If the treatment proceeds as planned, supply the subsequent set of aligners. Monitor the treatment and its progression through monthly appointments unless the treatment plan specifies a different schedule.
- New scans and aligners may be required if treatment requires modifications or refinements.

- At the completion of aligner treatment, retainer wear is highly advised to maintain corrected alignment. Retainer wear should follow the same instructions for aligner wear as described above unless advised otherwise by a dental professional.
- Daily Care and Maintenance of Clear Aligners by Patients
- Clean aligners before insertion. Use Dandy's Aligner Cleaner or a soft-bristled toothbrush and water. Do not expose aligners to hot water.
- Take care to rinse each aligner thoroughly with cool water after cleaning and before wearing.
- It is recommended to clean aligners once a week or as needed using the Dandy Clear Aligner cleaning spray.
- Do not use denture cleaner, whitening toothpaste, or soak aligners in mouthwash. These products can deteriorate the surface of the aligner and cause it to become dull or cloudy.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

Dandy Aligner Cleaner Information

- Ingredients: water, hydrogen peroxide, glycerin, PVP, PEG-180, sodium lauryl sulfate, sucralose, sodium citrate, sodium benzoate, and mentha arvensis (mint) oil.
- Manufactured by EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- KILLS 99.99% OF BACTERIA (Study results available at eversmilewhite.com/studies)

Dandy Aligner Cleaner Instructions

- Remove your trays and dispense up to a full foam pump inside each tray. Spread the foam evenly using the nozzle tip. Place your foam-filled trays back in your mouth, spit out any excess, and let the foam naturally dissipate.

6) Storage

- Proper aligner storage involves keeping them dry, clean, and protected in a dedicated, ventilated case when not in your mouth, ensuring they're fully dry before placing them inside to prevent mold, and always carrying the case to avoid damage or loss, adhering to the 20-22 hour daily wear rule for best results.
- Use the Case: Always use the hard, protective case provided or a similar one to shield aligners from dirt, bacteria, and crushing.
- Keep it Dry & Cool: Before storing, rinse and gently dry your aligners; keep the case in a cool, dry place, away from moisture or extreme heat.
- Ventilation is Key: Ensure the case is slightly open or has vents to prevent moisture buildup, which can lead to odors or mold.
- Clean the Case: Wash the case daily with soap and water to maintain hygiene,
- Carry It Everywhere: Always have your case with you (in a dedicated bag or pouch) when you remove aligners to eat or drink anything other than water,

7) Expected Life / Service

An aligner's "life" depends on treatment duration or how long each tray lasts (1-2 weeks) before switching, with the overall treatment lasting 6 months to 2 years, depending on complexity, while retainers (post-treatment) last 1-2 years.

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

- Aligner disposal involves special recycling programs or returning them to your orthodontist for proper handling
- Standard curbside recycling often rejects them due to their complex plastic.
- If recycling isn't available, clean and seal them in a bag before trashing to prevent environmental contamination and keep these medical-grade plastics out of landfills.

New Zealand (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499
Product Code(s)	ALGNCLEAR
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Dandy Clear Aligners System contains a sequence of doctor-approved, custom-processed, clear plastic removable aligners that gradually move the patient's permanent teeth in small increments from their original misalignment to a more optimal, aligned, and treated state. This personalized medical device is intended only for use by the individual specified on the packaging.

2) Device Description / Key Specifications

- The Dandy Clear Aligners System is indicated for use in the alignment of permanent teeth through orthodontic treatment of misalignment and malocclusion.
- Configuration: sequential trays
- Material: Zendura A (Aligner), Zendura FLX (Retainer)

[Aligner and Retainer Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Not to be used if the patient is allergic to plastics. It is not advised for patients with active periodontal disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- In rare occurrences, HAE (hereditary angioedema) patients may experience local swelling, which dental procedures or appliances can trigger. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful if not immediately addressed.

⚠ CAUTION**Potential Risks:**

- Keep aligners away from hot water and harsh chemical solutions.
- Keep aligners out of reach for both young children and pets. When not in use, store aligners in the provided case.
- Aligners worn out of sequence can delay treatment and result in complications, including patient discomfort. Always follow the prescribed order and wear aligners.
- Uncharacteristically shaped teeth and missing teeth can potentially extend treatment time and may affect the potential to achieve desired results.
- Existing fixed dental restorations (crowns, bridges) may become dislodged during aligner wear and may require re-cementing or replacement. Any new fixed dental restorations placed during aligner treatment may require a revised treatment plan and new aligner(s).
- Aligner appliances are not effective for the movement of dental implants.
- Certain medications and medical conditions can affect orthodontic treatment. Patients should consult their prescribing physician before beginning treatment.
- Sensitivity and tenderness to teeth may occur during treatment, especially when moving from one aligner step to the next.
- Aligner wear may temporarily affect speech, resulting in a slight lisp. Patients typically adapt quickly to the aligners within a week or two.
- Patients may experience an increase in salivation or dryness of the mouth. Some medications can increase this.
- Extended treatment time may occur due to poor compliance with the doctor's instructions, wearing aligners less than the prescribed hours, missing appointments, poor oral hygiene, excessive bone growth, or broken appliances. Increased cost and/or the ability to achieve the desired results may occur.
- Irritation of the soft tissue in the mouth (gums, cheeks, tongue, and lips) may occur. Patients should consult with you if this persists.
- Some treatment plans may require "attachments" (small bumps of tooth-colored composite material) to be temporarily bonded to one or more teeth to assist with tooth movement. These are critical to proper movement and should be replaced if they fall off.
- All "attachments" should be removed upon treatment completion.
- Tooth decay, permanent stains or decalcification, and periodontal disease (inflammation of the gums) may occur if proper oral hygiene is not followed and preventive maintenance is not followed.
- In the presence of severe crowding, interproximal reduction (IPR—reducing the thickness of enamel on the tooth) may be required to produce enough space for proper tooth movement and alignment. The risks associated with IPR as part of treatment should be considered.
- The health of the gums and bone, both of which support the patient's teeth, can be affected by wearing aligners.

- Throughout the course of treatment, the bite will change and may result in temporary patient discomfort in the jaw joint. Although rare, patients may experience joint pain, headaches, or ear problems. Patients should inform their doctor if any of these symptoms occur.
- At the end of the treatment, it may be necessary to adjust the bite.
- All teeth should be at least partially covered by aligners to avoid supra-eruption of the teeth.
- Aligner wear can aggravate teeth, including previously traumatized or significantly restored teeth. In rare occurrences, additional dental treatment might be required, such as, but not limited to, endodontic treatment, additional restorative treatment, or the tooth may be lost.
- Root resorption (shortening of the root of the tooth) can occur during any orthodontic treatment, including aligner appliances, and could threaten the longevity of the teeth.
- Supplemental treatment, in addition to aligner appliances, may be required for severe open bite, overjet, excessive crowding, or skeletal jaw disproportions. All surgery and anesthesia risks must be considered before treatment if oral surgery is required.
- Other fixed and/or removable orthodontic appliances may be required for more complicated treatment plans where aligners alone will not be adequate to achieve the desired outcome.
- Once treatment has been completed, teeth may shift positions if the proper and consistent wearing of retainers is not followed.
- Upon completion of aligner treatment, some cases may require enhancement with additional aligners, traditional orthodontic treatment, and/or cosmetic restorations such as veneers or crowns to achieve ideal results. Successful treatment outcomes are not guaranteed.

5) Cleaning and Care

- Rinse the new aligners with cold water before wearing them.
- If any extractions have been performed before aligner treatment begins, space should be maintained while healing occurs. Attachments should only be applied after healing is completed at the extraction site.
- Review the use and care instructions with the patient.
- Finish placing the attachments and carry out any necessary interproximal reduction (IPR) as the treatment plan dictates.
- Seat the Step #1 aligner on the patient's teeth and check for tissue impingement or bleaching. If necessary, trim the aligner and polish the trimmed area.
- Each set of aligners is designed to be exchanged with the next step aligner in sequence after approximately two weeks of wearing the aligner(s) for 20–22 hours daily.
- Provide the patient with the first two sets of aligners and Dandy's Clear Aligner Accessory Kit, which includes an aligner case, aligner OrthoChews™, Clear Aligner cleaning spray, a zippered pouch, a patient education pamphlet, and a tote.
- At follow-up appointments, check teeth for proper interproximal contacts and perform IPR as the treatment plan requires. Check for appropriate aligner stage, fit, and treatment progress.
- If the treatment proceeds as planned, supply the subsequent set of aligners. Monitor the treatment and its progression through monthly appointments unless the treatment plan specifies a different schedule.
- New scans and aligners may be required if treatment requires modifications or refinements.
- At the completion of aligner treatment, retainer wear is highly advised to maintain corrected alignment. Retainer wear should follow the same instructions for aligner wear as described above unless advised otherwise by a dental professional.
- Daily Care and Maintenance of Clear Aligners by Patients
- Clean aligners before insertion. Use Dandy's Aligner Cleaner or a soft-bristled toothbrush and water. Do not expose aligners to hot water.
- Take care to rinse each aligner thoroughly with cool water after cleaning and before wearing.
- It is recommended to clean aligners once a week or as needed using the Dandy Clear Aligner cleaning spray.

- Do not use denture cleaner, whitening toothpaste, or soak aligners in mouthwash. These products can deteriorate the surface of the aligner and cause it to become dull or cloudy.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

Dandy Aligner Cleaner Information

- Ingredients: water, hydrogen peroxide, glycerin, PVP, PEG-180, sodium lauryl sulfate, sucralose, sodium citrate, sodium benzoate, and mentha arvensis (mint) oil.
- Manufactured by EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- KILLS 99.99% OF BACTERIA (Study results available at eversmilewhite.com/studies)

Dandy Aligner Cleaner Instructions

- Remove your trays and dispense up to a full foam pump inside each tray. Spread the foam evenly using the nozzle tip. Place your foam-filled trays back in your mouth, spit out any excess, and let the foam naturally dissipate.

6) Storage

- Proper aligner storage involves keeping them dry, clean, and protected in a dedicated, ventilated case when not in your mouth, ensuring they're fully dry before placing them inside to prevent mold, and always carrying the case to avoid damage or loss, adhering to the 20-22 hour daily wear rule for best results.
- Use the Case: Always use the hard, protective case provided or a similar one to shield aligners from dirt, bacteria, and crushing.
- Keep it Dry & Cool: Before storing, rinse and gently dry your aligners; keep the case in a cool, dry place, away from moisture or extreme heat.
- Ventilation is Key: Ensure the case is slightly open or has vents to prevent moisture buildup, which can lead to odors or mold.
- Clean the Case: Wash the case daily with soap and water to maintain hygiene,
- Carry It Everywhere: Always have your case with you (in a dedicated bag or pouch) when you remove aligners to eat or drink anything other than water,

7) Expected Life / Service

An aligner's "life" depends on treatment duration or how long each tray lasts (1-2 weeks) before switching, with the overall treatment lasting 6 months to 2 years, depending on complexity, while retainers (post-treatment) last 1-2 years.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy NZ 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

- Aligner disposal involves special recycling programs or returning them to your orthodontist for proper handling
- Standard curbside recycling often rejects them due to their complex plastic.
- If recycling isn't available, clean and seal them in a bag before trashing to prevent environmental contamination and keep these medical-grade plastics out of landfills.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499
Product Code(s)	ALGNCLEAR
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Dandy Clear Aligners System contains a sequence of doctor-approved, custom-processed, clear plastic removable aligners that gradually move the patient's permanent teeth in small increments from their original misalignment to a more optimal, aligned, and treated state. This personalized medical device is intended only for use by the individual specified on the packaging.

2) Device Description / Key Specifications

- The Dandy Clear Aligners System is indicated for use in the alignment of permanent teeth through orthodontic treatment of misalignment and malocclusion.
- Configuration: sequential trays
- Material: Zendura A (Aligner), Zendura FLX (Retainer)

[Aligner and Retainer Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Not to be used if the patient is allergic to plastics. It is not advised for patients with active periodontal disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- In rare occurrences, HAE (hereditary angioedema) patients may experience local swelling, which dental procedures or appliances can trigger. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful if not immediately addressed.

⚠ CAUTION

Potential Risks:

- Keep aligners away from hot water and harsh chemical solutions.
- Keep aligners out of reach for both young children and pets. When not in use, store aligners in the provided case.
- Aligners worn out of sequence can delay treatment and result in complications, including patient discomfort. Always follow the prescribed order and wear aligners.
- Uncharacteristically shaped teeth and missing teeth can potentially extend treatment time and may affect the potential to achieve desired results.
- Existing fixed dental restorations (crowns, bridges) may become dislodged during aligner wear and may require re-cementing or replacement. Any new fixed dental restorations placed during aligner treatment may require a revised treatment plan and new aligner(s).
- Aligner appliances are not effective for the movement of dental implants.
- Certain medications and medical conditions can affect orthodontic treatment. Patients should consult their prescribing physician before beginning treatment.
- Sensitivity and tenderness to teeth may occur during treatment, especially when moving from one aligner step to the next.
- Aligner wear may temporarily affect speech, resulting in a slight lisp. Patients typically adapt quickly to the aligners within a week or two.
- Patients may experience an increase in salivation or dryness of the mouth. Some medications can increase this.
- Extended treatment time may occur due to poor compliance with the doctor's instructions, wearing aligners less than the prescribed hours, missing appointments, poor oral hygiene, excessive bone growth, or broken appliances. Increased cost and/or the ability to achieve the desired results may occur.
- Irritation of the soft tissue in the mouth (gums, cheeks, tongue, and lips) may occur. Patients should consult with you if this persists.
- Some treatment plans may require "attachments" (small bumps of tooth-colored composite material) to be temporarily bonded to one or more teeth to assist with tooth movement. These are critical to proper movement and should be replaced if they fall off.
- All "attachments" should be removed upon treatment completion.
- Tooth decay, permanent stains or decalcification, and periodontal disease (inflammation of the gums) may occur if proper oral hygiene is not followed and preventive maintenance is not followed.
- In the presence of severe crowding, interproximal reduction (IPR—reducing the thickness of enamel on the tooth) may be required to produce enough space for proper tooth movement and alignment. The risks associated with IPR as part of treatment should be considered.
- The health of the gums and bone, both of which support the patient's teeth, can be affected by wearing aligners.

- Throughout the course of treatment, the bite will change and may result in temporary patient discomfort in the jaw joint. Although rare, patients may experience joint pain, headaches, or ear problems. Patients should inform their doctor if any of these symptoms occur.
- At the end of the treatment, it may be necessary to adjust the bite.
- All teeth should be at least partially covered by aligners to avoid supra-eruption of the teeth.
- Aligner wear can aggravate teeth, including previously traumatized or significantly restored teeth. In rare occurrences, additional dental treatment might be required, such as, but not limited to, endodontic treatment, additional restorative treatment, or the tooth may be lost.
- Root resorption (shortening of the root of the tooth) can occur during any orthodontic treatment, including aligner appliances, and could threaten the longevity of the teeth.
- Supplemental treatment, in addition to aligner appliances, may be required for severe open bite, overjet, excessive crowding, or skeletal jaw disproportions. All surgery and anesthesia risks must be considered before treatment if oral surgery is required.
- Other fixed and/or removable orthodontic appliances may be required for more complicated treatment plans where aligners alone will not be adequate to achieve the desired outcome.
- Once treatment has been completed, teeth may shift positions if the proper and consistent wearing of retainers is not followed.
- Upon completion of aligner treatment, some cases may require enhancement with additional aligners, traditional orthodontic treatment, and/or cosmetic restorations such as veneers or crowns to achieve ideal results. Successful treatment outcomes are not guaranteed.

5) Cleaning and Care

- Rinse the new aligners with cold water before wearing them.
- If any extractions have been performed before aligner treatment begins, space should be maintained while healing occurs. Attachments should only be applied after healing is completed at the extraction site.
- Review the use and care instructions with the patient.
- Finish placing the attachments and carry out any necessary interproximal reduction (IPR) as the treatment plan dictates.
- Seat the Step #1 aligner on the patient's teeth and check for tissue impingement or bleaching. If necessary, trim the aligner and polish the trimmed area.
- Each set of aligners is designed to be exchanged with the next step aligner in sequence after approximately two weeks of wearing the aligner(s) for 20–22 hours daily.
- Provide the patient with the first two sets of aligners and Dandy's Clear Aligner Accessory Kit, which includes an aligner case, aligner OrthoChews™, Clear Aligner cleaning spray, a zippered pouch, a patient education pamphlet, and a tote.
- At follow-up appointments, check teeth for proper interproximal contacts and perform IPR as the treatment plan requires. Check for appropriate aligner stage, fit, and treatment progress.
- If the treatment proceeds as planned, supply the subsequent set of aligners. Monitor the treatment and its progression through monthly appointments unless the treatment plan specifies a different schedule.
- New scans and aligners may be required if treatment requires modifications or refinements.
- At the completion of aligner treatment, retainer wear is highly advised to maintain corrected alignment. Retainer wear should follow the same instructions for aligner wear as described above unless advised otherwise by a dental professional.
- Daily Care and Maintenance of Clear Aligners by Patients
- Clean aligners before insertion. Use Dandy's Aligner Cleaner or a soft-bristled toothbrush and water. Do not expose aligners to hot water.
- Take care to rinse each aligner thoroughly with cool water after cleaning and before wearing.
- It is recommended to clean aligners once a week or as needed using the Dandy Clear Aligner cleaning spray.
- Do not use denture cleaner, whitening toothpaste, or soak aligners in mouthwash. These products can deteriorate the surface of the aligner and cause it to become dull or cloudy.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

Dandy Aligner Cleaner Information

- Ingredients: water, hydrogen peroxide, glycerin, PVP, PEG-180, sodium lauryl sulfate, sucralose, sodium citrate, sodium benzoate, and mentha arvensis (mint) oil.
- Manufactured by EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- KILLS 99.99% OF BACTERIA (Study results available at eversmilewhite.com/studies)

Dandy Aligner Cleaner Instructions

- Remove your trays and dispense up to a full foam pump inside each tray. Spread the foam evenly using the nozzle tip. Place your foam-filled trays back in your mouth, spit out any excess, and let the foam naturally dissipate.

6) Storage

- Proper aligner storage involves keeping them dry, clean, and protected in a dedicated, ventilated case when not in your mouth, ensuring they're fully dry before placing them inside to prevent mold, and always carrying the case to avoid damage or loss, adhering to the 20-22 hour daily wear rule for best results.
- Use the Case: Always use the hard, protective case provided or a similar one to shield aligners from dirt, bacteria, and crushing.
- Keep it Dry & Cool: Before storing, rinse and gently dry your aligners; keep the case in a cool, dry place, away from moisture or extreme heat.
- Ventilation is Key: Ensure the case is slightly open or has vents to prevent moisture buildup, which can lead to odors or mold.
- Clean the Case: Wash the case daily with soap and water to maintain hygiene.
- Carry It Everywhere: Always have your case with you (in a dedicated bag or pouch) when you remove aligners to eat or drink anything other than water.

7) Expected Life / Service

An aligner's "life" depends on treatment duration or how long each tray lasts (1-2 weeks) before switching, with the overall treatment lasting 6 months to 2 years, depending on complexity, while retainers (post-treatment) last 1-2 years.

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) in accordance with local requirements.

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

- Aligner disposal involves special recycling programs or returning them to your orthodontist for proper handling

- Standard curbside recycling often rejects them due to their complex plastic.
- If recycling isn't available, clean and seal them in a bag before trashing to prevent environmental contamination and keep these medical-grade plastics out of landfills.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Orthodontic devices - other
Product Code(s)	ALGNCLEAR
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	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The Dandy Clear Aligners System contains a sequence of doctor-approved, custom-processed, clear plastic removable aligners that gradually move the patient's permanent teeth in small increments from their original misalignment to a more optimal, aligned, and treated state. This personalized medical device is intended only for use by the individual specified on the packaging.

2) Device Description / Key Specifications

- The Dandy Clear Aligners System is indicated for use in the alignment of permanent teeth through orthodontic treatment of misalignment and malocclusion.
- Configuration: sequential trays
- Material: Zendura A (Aligner), Zendura FLX (Retainer)

[Aligner and Retainer Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Not to be used if the patient is allergic to plastics. It is not advised for patients with active periodontal disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- In rare occurrences, HAE (hereditary angioedema) patients may experience local swelling, which dental procedures or appliances can trigger. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful if not immediately addressed.

⚠ CAUTION

Potential Risks:

- Keep aligners away from hot water and harsh chemical solutions.
- Keep aligners out of reach for both young children and pets. When not in use, store aligners in the provided case.
- Aligners worn out of sequence can delay treatment and result in complications, including patient discomfort. Always follow the prescribed order and wear aligners.
- Uncharacteristically shaped teeth and missing teeth can potentially extend treatment time and may affect the potential to achieve desired results.
- Existing fixed dental restorations (crowns, bridges) may become dislodged during aligner wear and may require re-cementing or replacement. Any new fixed dental restorations placed during aligner treatment may require a revised treatment plan and new aligner(s).
- Aligner appliances are not effective for the movement of dental implants.
- Certain medications and medical conditions can affect orthodontic treatment. Patients should consult their prescribing physician before beginning treatment.
- Sensitivity and tenderness to teeth may occur during treatment, especially when moving from one aligner step to the next.
- Aligner wear may temporarily affect speech, resulting in a slight lisp. Patients typically adapt quickly to the aligners within a week or two.
- Patients may experience an increase in salivation or dryness of the mouth. Some medications can increase this.
- Extended treatment time may occur due to poor compliance with the doctor's instructions, wearing aligners less than the prescribed hours, missing appointments, poor oral hygiene, excessive bone growth, or broken appliances. Increased cost and/or the ability to achieve the desired results may occur.
- Irritation of the soft tissue in the mouth (gums, cheeks, tongue, and lips) may occur. Patients should consult with you if this persists.
- Some treatment plans may require "attachments" (small bumps of tooth-colored composite material) to be temporarily bonded to one or more teeth to assist with tooth movement. These are critical to proper movement and should be replaced if they fall off.
- All "attachments" should be removed upon treatment completion.
- Tooth decay, permanent stains or decalcification, and periodontal disease (inflammation of the gums) may occur if proper oral hygiene is not followed and preventive maintenance is not followed.
- In the presence of severe crowding, interproximal reduction (IPR—reducing the thickness of enamel on the tooth) may be required to produce enough space for proper tooth movement and alignment. The risks associated with IPR as part of treatment should be considered.

- The health of the gums and bone, both of which support the patient's teeth, can be affected by wearing aligners.
- Throughout the course of treatment, the bite will change and may result in temporary patient discomfort in the jaw joint. Although rare, patients may experience joint pain, headaches, or ear problems. Patients should inform their doctor if any of these symptoms occur.
- At the end of the treatment, it may be necessary to adjust the bite.
- All teeth should be at least partially covered by aligners to avoid supra-eruption of the teeth.
- Aligner wear can aggravate teeth, including previously traumatized or significantly restored teeth. In rare occurrences, additional dental treatment might be required, such as, but not limited to, endodontic treatment, additional restorative treatment, or the tooth may be lost.
- Root resorption (shortening of the root of the tooth) can occur during any orthodontic treatment, including aligner appliances, and could threaten the longevity of the teeth.
- Supplemental treatment, in addition to aligner appliances, may be required for severe open bite, overjet, excessive crowding, or skeletal jaw disproportions. All surgery and anesthesia risks must be considered before treatment if oral surgery is required.
- Other fixed and/or removable orthodontic appliances may be required for more complicated treatment plans where aligners alone will not be adequate to achieve the desired outcome.
- Once treatment has been completed, teeth may shift positions if the proper and consistent wearing of retainers is not followed.
- Upon completion of aligner treatment, some cases may require enhancement with additional aligners, traditional orthodontic treatment, and/or cosmetic restorations such as veneers or crowns to achieve ideal results. Successful treatment outcomes are not guaranteed.

5) Cleaning and Care

- Rinse the new aligners with cold water before wearing them.
- If any extractions have been performed before aligner treatment begins, space should be maintained while healing occurs. Attachments should only be applied after healing is completed at the extraction site.
- Review the use and care instructions with the patient.
- Finish placing the attachments and carry out any necessary interproximal reduction (IPR) as the treatment plan dictates.
- Seat the Step #1 aligner on the patient's teeth and check for tissue impingement or bleaching. If necessary, trim the aligner and polish the trimmed area.
- Each set of aligners is designed to be exchanged with the next step aligner in sequence after approximately two weeks of wearing the aligner(s) for 20–22 hours daily.
- Provide the patient with the first two sets of aligners and Dandy's Clear Aligner Accessory Kit, which includes an aligner case, aligner OrthoChews™, Clear Aligner cleaning spray, a zippered pouch, a patient education pamphlet, and a tote.
- At follow-up appointments, check teeth for proper interproximal contacts and perform IPR as the treatment plan requires. Check for appropriate aligner stage, fit, and treatment progress.
- If the treatment proceeds as planned, supply the subsequent set of aligners. Monitor the treatment and its progression through monthly appointments unless the treatment plan specifies a different schedule.
- New scans and aligners may be required if treatment requires modifications or refinements.
- At the completion of aligner treatment, retainer wear is highly advised to maintain corrected alignment. Retainer wear should follow the same instructions for aligner wear as described above unless advised otherwise by a dental professional.
- Daily Care and Maintenance of Clear Aligners by Patients
- Clean aligners before insertion. Use Dandy's Aligner Cleaner or a soft-bristled toothbrush and water. Do not expose aligners to hot water.
- Take care to rinse each aligner thoroughly with cool water after cleaning and before wearing.
- It is recommended to clean aligners once a week or as needed using the Dandy Clear Aligner cleaning spray.

- Do not use denture cleaner, whitening toothpaste, or soak aligners in mouthwash. These products can deteriorate the surface of the aligner and cause it to become dull or cloudy.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

Dandy Aligner Cleaner Information

- Ingredients: water, hydrogen peroxide, glycerin, PVP, PEG-180, sodium lauryl sulfate, sucralose, sodium citrate, sodium benzoate, and mentha arvensis (mint) oil.
- Manufactured by EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- KILLS 99.99% OF BACTERIA (Study results available at eversmilewhite.com/studies)

Dandy Aligner Cleaner Instructions

- Remove your trays and dispense up to a full foam pump inside each tray. Spread the foam evenly using the nozzle tip. Place your foam-filled trays back in your mouth, spit out any excess, and let the foam naturally dissipate.

6) Storage

- Proper aligner storage involves keeping them dry, clean, and protected in a dedicated, ventilated case when not in your mouth, ensuring they're fully dry before placing them inside to prevent mold, and always carrying the case to avoid damage or loss, adhering to the 20-22 hour daily wear rule for best results.
- Use the Case: Always use the hard, protective case provided or a similar one to shield aligners from dirt, bacteria, and crushing.
- Keep it Dry & Cool: Before storing, rinse and gently dry your aligners; keep the case in a cool, dry place, away from moisture or extreme heat.
- Ventilation is Key: Ensure the case is slightly open or has vents to prevent moisture buildup, which can lead to odors or mold.
- Clean the Case: Wash the case daily with soap and water to maintain hygiene,
- Carry It Everywhere: Always have your case with you (in a dedicated bag or pouch) when you remove aligners to eat or drink anything other than water,

7) Expected Life / Service

An aligner's "life" depends on treatment duration or how long each tray lasts (1-2 weeks) before switching, with the overall treatment lasting 6 months to 2 years, depending on complexity, while retainers (post-treatment) last 1-2 years.

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

9) Disposal

- Aligner disposal involves special recycling programs or returning them to your orthodontist for proper handling
- Standard curbside recycling often rejects them due to their complex plastic.
- If recycling isn't available
- Clean and seal them in a bag before trashing to prevent environmental contamination and keep these medical-grade plastics out of landfills.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Dispositivos ortodónticos - otros
Código(s) del producto	ALGNCLEAR
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)

El sistema de Dandy Clear Aligners - alineadores transparentes Dandy contiene una secuencia de alineadores removibles transparentes de plástico, aprobados por el facultativo y fabricados a medida, que desplazan gradualmente los dientes permanentes del paciente en pequeños incrementos desde su malposición inicial hasta una posición más óptima, alineada y tratada. Este producto sanitario personalizado está destinado exclusivamente al uso por la persona indicada en el envase.

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- El sistema de alineadores transparentes Dandy está indicado para la alineación de dientes permanentes mediante el tratamiento ortodóntico de malposiciones dentarias y maloclusiones.
- Configuración: bandejas secuenciales
- Material: Zendura A (alineador), Zendura FLX (retenedor)

[Fichas de datos de seguridad de los materiales del alineador y del retenedor](#)

3) Contraindicaciones

No debe utilizarse si el paciente es alérgico a los plásticos. No se recomienda para pacientes con enfermedad periodontal activa.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ WARNING

- En casos raros, los pacientes pueden ser alérgicos al material termoplástico de poliuretano de los alineadores. Advierta a los pacientes de que, si se produce hinchazón o enrojecimiento intenso, deben interrumpir el uso inmediatamente y consultar con usted o con otro profesional sanitario.
- En casos raros, los pacientes con AEH (angioedema hereditario) pueden experimentar hinchazón localizada, que puede desencadenarse por procedimientos dentales o aparatos. Si se produce una hinchazón intensa, indique a los pacientes que interrumpan el uso inmediatamente y consulten con usted o con otro profesional sanitario.
- Debido a que los alineadores se llevan en la boca, puede producirse la deglución o aspiración accidental del aparato, lo que puede ser perjudicial si no se trata de inmediato.

⚠ CAUTION

Riesgos potenciales:

- Mantenga los alineadores alejados del agua caliente y de soluciones químicas agresivas.
- Mantenga los alineadores fuera del alcance tanto de los niños pequeños como de las mascotas. Cuando no se utilicen, guarde los alineadores en el estuche suministrado.
- El uso de los alineadores fuera de secuencia puede retrasar el tratamiento y provocar complicaciones, incluidas molestias para el paciente. Siga siempre el orden prescrito y lleve los alineadores según las indicaciones.
- Los dientes con una morfología inusual y la ausencia de dientes pueden prolongar el tiempo de tratamiento y afectar a la posibilidad de lograr los resultados deseados.
- Las restauraciones dentales fijas existentes (coronas, puentes) pueden desprenderse durante el uso de los alineadores y requerir una nueva cementación o su sustitución. Cualquier restauración dental fija nueva colocada durante el tratamiento con alineadores puede requerir un plan de tratamiento revisado y nuevos alineadores.
- Los alineadores no son eficaces para mover implantes dentales.
- Ciertos medicamentos y afecciones médicas pueden afectar el tratamiento de ortodoncia. Los pacientes deben consultar a su médico prescriptor antes de comenzar el tratamiento.
- Puede producirse sensibilidad y dolor dentario durante el tratamiento, especialmente al pasar de una fase de alineadores a la siguiente.
- El uso de los alineadores puede afectar temporalmente al habla y provocar un ligero seseo. Los pacientes suelen adaptarse rápidamente a los alineadores en una o dos semanas.
- Los pacientes pueden experimentar un aumento de la salivación o sequedad de la boca. Algunos medicamentos pueden aumentar este efecto.
- Puede prolongarse el tiempo de tratamiento debido a un cumplimiento deficiente de las instrucciones del facultativo, al uso de los alineadores durante menos horas de las prescritas, a la falta de asistencia a las citas, a una higiene bucal deficiente, a un crecimiento óseo excesivo o a la rotura de los aparatos. Puede producirse un aumento del coste y/o no alcanzarse los resultados deseados.
- Puede producirse irritación de los tejidos blandos de la boca (encías, mejillas, lengua y labios). Los pacientes deben consultarle si esto persiste.

- Algunos planes de tratamiento pueden requerir “fijaciones” (pequeños relieves de material composite del color del diente) adheridos temporalmente a uno o varios dientes para facilitar el movimiento dentario. Son fundamentales para un movimiento adecuado y deben volver a colocarse si se desprenden.
- Todas las “fijaciones” deben retirarse al finalizar el tratamiento.
- Pueden producirse caries, manchas permanentes o descalcificación, así como enfermedad periodontal (inflamación de las encías), si no se mantiene una higiene bucal adecuada ni se siguen las medidas preventivas recomendadas.
- En presencia de apiñamiento severo, puede ser necesaria una reducción interproximal (RIP: reducción del grosor del esmalte dental) para crear espacio suficiente que permita un movimiento y una alineación dentarios adecuados. Se deben tener en cuenta los riesgos asociados a la RIP como parte del tratamiento.
- La salud de las encías y del hueso, ambos de soporte de los dientes del paciente, puede verse afectada por el uso de alineadores.
- A lo largo del tratamiento, la oclusión cambiará y puede causar molestias temporales en la articulación mandibular. Aunque es poco frecuente, los pacientes pueden experimentar dolor articular, cefaleas o problemas óticos. Los pacientes deben informar a su facultativo si presentan cualquiera de estos síntomas.
- Al final del tratamiento, puede ser necesario ajustar la mordida.
- Todos los dientes deben estar al menos parcialmente cubiertos por los alineadores para evitar la supraerupción.
- El uso de los alineadores puede agravar el estado de dientes previamente traumatizados o con restauraciones extensas. En casos raros, puede ser necesario un tratamiento dental adicional, como, entre otros, tratamiento endodóncico, tratamiento restaurador adicional o incluso la pérdida del diente.
- Puede producirse reabsorción radicular (acortamiento de la raíz del diente) durante cualquier tratamiento ortodóncico, incluidos los alineadores, lo que podría comprometer la longevidad de los dientes.
- Además de los alineadores, puede ser necesario un tratamiento complementario en casos de mordida abierta severa, resalte excesivo, apiñamiento severo o discrepancias esqueléticas maxilomandibulares. Se deben considerar todos los riesgos de la cirugía y la anestesia antes del tratamiento si se requiere cirugía oral.
- Otros aparatos ortodónticos fijos y/o extraíbles pueden ser necesarios para planes de tratamiento más complicados en los que los alineadores por sí solos no sean adecuados para lograr el resultado deseado.
- Una vez finalizado el tratamiento, los dientes pueden desplazarse si no se sigue un uso adecuado y constante de los retenedores.
- Una vez finalizado el tratamiento con alineadores, algunos casos pueden requerir refinamiento con alineadores adicionales, tratamiento ortodóncico convencional y/o restauraciones estéticas como carillas o coronas para lograr resultados óptimos. Los resultados satisfactorios del tratamiento no están garantizados.

5) Limpieza y cuidado

- Enjuague los nuevos alineadores con agua fría antes de usarlos.
- Si se han realizado extracciones antes de iniciar el tratamiento con alineadores, debe mantenerse el espacio mientras se produce la cicatrización. Las fijaciones solo deben colocarse una vez finalizada la cicatrización en el lugar de extracción.
- Revise con el paciente las instrucciones de uso y cuidado.
- Termine de colocar las fijaciones y lleve a cabo la reducción interproximal (RIP) necesaria según lo indique el plan de tratamiento.

- Coloque el alineador de la fase n.º 1 en los dientes del paciente y compruebe si existe compresión tisular o blanqueamiento. Si es necesario, recorte el alineador y pule la zona recortada.
- Cada juego de alineadores está diseñado para sustituirse por el alineador de la siguiente fase en secuencia tras aproximadamente dos semanas de uso de los alineadores durante 20-22 horas al día.
- Entregue al paciente los dos primeros juegos de alineadores y el kit de accesorios para alineadores transparentes de Dandy, que incluye un estuche para alineadores, OrthoChews™, espray de limpieza para alineadores transparentes, una bolsa con cremallera, un folleto informativo para el paciente y una bolsa de transporte.
- En las visitas de seguimiento, revise los dientes para comprobar que existen contactos interproximales adecuados y realice la RIP según lo requiera el plan de tratamiento. Compruebe que la fase del alineador, el ajuste y la evolución del tratamiento sean adecuados.
- Si el tratamiento continúa según lo previsto, suministre el conjunto posterior de alineadores. Supervise el tratamiento y su evolución mediante citas mensuales, salvo que el plan de tratamiento especifique una pauta diferente.
- Pueden ser necesarios nuevos escaneados y nuevos alineadores si el tratamiento requiere modificaciones o refinamientos.
- Al finalizar el tratamiento con alineadores, se recomienda encarecidamente el uso de retenedores para mantener la alineación corregida. El uso del retenedor debe seguir las mismas instrucciones que el uso de los alineadores descritas anteriormente, salvo indicación en contrario por parte del profesional dental.
- Cuidado diario y mantenimiento de alineadores transparentes por parte de los pacientes
- Limpie los alineadores antes de colocarlos. Utilice el limpiador de alineadores Dandy o un cepillo de dientes de cerdas suaves con agua. No exponga los alineadores al agua caliente.
- Asegúrese de enjuagar bien cada alineador con agua fría después de limpiarlo y antes de colocarlo.
- Se recomienda limpiar los alineadores una vez a la semana o según sea necesario utilizando el aerosol limpiador Dandy Clear Aligner.
- No utilice limpiadores de prótesis dentales, dentífricos blanqueadores ni sumerja los alineadores en colutorio. Estos productos pueden deteriorar la superficie del alineador y hacer que se vuelva opaca o turbia.

No utilice:

- Evite limpiar/sumergir el dispositivo en productos de hipoclorito de sodio (lejía con cloro), peróxido de hidrógeno, enjuague bucal o alcohol, ya que podrían dañar o alterar el color del material.

Información sobre el limpiador de alineadores Dandy

- Ingredientes: agua, peróxido de hidrógeno, glicerina, PVP, PEG-180, laurilsulfato de sodio, sucralosa, citrato de sodio, benzoato de sodio y aceite de Mentha arvensis (menta).
- Fabricado por EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- ELIMINA EL 99,99 % DE LAS BACTERIAS (resultados del estudio disponibles en eversmilewhite.com/studies)

Instrucciones del limpiador del alineador Dandy

- Retire los alineadores y dispense una pulsación completa de espuma en el interior de cada uno. Extienda la espuma uniformemente con la punta de la boquilla. Vuelva a colocarse los alineadores con la espuma, escupa el exceso y deje que la espuma se disperse de forma natural.

6) Almacenamiento

- El almacenamiento adecuado de los alineadores implica mantenerlos secos, limpios y protegidos en un estuche específico y ventilado cuando no los lleve puestos, asegurarse de que estén completamente secos antes de guardarlos para evitar la aparición de moho y llevar

siempre el estuche para evitar daños o pérdidas, respetando la pauta de uso diario de 20-22 horas para obtener los mejores resultados.

- Utilice el estuche: Utilice siempre el estuche rígido de protección suministrado, o uno similar, para proteger los alineadores de la suciedad, las bacterias y el aplastamiento.
- Manténgalo seco y fresco: Antes de guardarlos, enjuáguelos y séquelos suavemente; mantenga el estuche en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y del calor extremo.
- La ventilación es clave: Asegúrese de que el estuche esté ligeramente abierto o tenga respiraderos para evitar la acumulación de humedad, que puede provocar olores o moho.
- Limpie el estuche: Lave el estuche a diario con agua y jabón para mantener la higiene.
- Llévelo siempre consigo: Lleve siempre el estuche con usted (en una bolsa o funda específica) cuando se quite los alineadores para comer o beber cualquier cosa que no sea agua.

7) Vida esperada / Servicio

La vida útil de un alineador depende de la duración del tratamiento o del tiempo que dure cada alineador (1-2 semanas) antes de pasar al siguiente, mientras que el tratamiento completo suele durar entre 6 meses y 2 años, según la complejidad, y los retenedores (tras el tratamiento) duran entre 1 y 2 años.

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 los alineadores puede realizarse mediante programas especiales de reciclaje o devolviéndolos a su ortodoncista para su correcta gestión.
- La recogida selectiva convencional suele rechazarlos debido a la complejidad de su material plástico.
- Si el servicio de reciclaje no está disponible
- Límpielos y séllelos en una bolsa antes de desecharlos para evitar la contaminación ambiental y mantener estos plásticos de calidad médica fuera de los vertederos.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Appareils orthodontiques - autres
Code(s) produit	ALGNCLEAR
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Le système de Dandy Clear Aligners - Dandy (gouttières transparentes Dandy) se compose d'une série de gouttières amovibles en plastique transparent, fabriquées sur mesure et approuvées par un médecin, qui déplacent progressivement les dents définitives du patient, par petits paliers, de leur position initiale incorrecte vers un alignement optimal initial à un état plus optimal, aligné et traité. Ce dispositif médical personnalisé est destiné à être utilisé uniquement par la personne indiquée sur l'emballage.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Le système de gouttières transparentes Dandy est indiqué pour l'alignement des dents définitives dans le cadre d'un traitement orthodontique visant à corriger les malpositions et les malocclusions.
- Paramétrage : plateaux séquentiels
- Matériel : Zendura A (gouttière), Zendura FLX (appareil de contention)

[Fiches de données de sécurité du matériel utilisé pour la gouttière et l'appareil de contention](#)

3) Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient est allergique aux matières plastiques. Il n'est pas recommandé pour les patients atteints d'une maladie parodontale active.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ AVERTISSEMENTS

- Dans de rares cas, les patients peuvent être allergiques au matériau en polyuréthane thermoplastique des gouttières. Informez les patients que, en cas d'apparition d'un gonflement ou d'une rougeur intense, ils doivent cesser immédiatement l'utilisation du produit et vous consulter ou consulter un autre professionnel de santé.
- Dans de rares cas, les patients atteints d'AOH (angioœdème héréditaire) peuvent présenter un gonflement local, que les interventions ou appareils dentaires peuvent déclencher. En cas de gonflement extrême, conseiller aux patients d'arrêter immédiatement l'utilisation et consulter vous ou d'autres professionnels de la santé.
- Comme les gouttières sont portées dans la bouche, une déglutition ou une aspiration accidentelle de l'appareil peut se produire et peut être nocive s'il n'est pas immédiatement traité.

⚠ PRÉCAUTIONS

Risques potentiels :

- Tenir les gouttières à l'écart de l'eau chaude et des solutions chimiques agressives.
- Garder les gouttières hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, ranger les gouttières dans le boîtier fourni.
- Le port des gouttières sans respecter l'ordre prévu peut retarder le traitement et entraîner des complications, notamment une gêne pour le patient. Toujours respecter le port prescrit et porter les gouttières correctement.
- Des dents de forme inhabituelle et des dents manquantes peuvent potentiellement prolonger la durée du traitement et peuvent affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.
- Les restaurations dentaires fixes existantes (couronnes, bridges) peuvent se déloger pendant le port des gouttières et nécessiter un recolage ou un remplacement. Toute nouvelle restauration dentaire fixe posée pendant le traitement par gouttières peut nécessiter une révision du plan de traitement et la fabrication de nouvelles gouttières.
- Les gouttières d'alignement ne servent pas à déplacer les implants dentaires.
- Certains médicaments et conditions médicales peuvent affecter le traitement orthodontique. Les patients doivent consulter leur médecin prescripteur avant de commencer le traitement.
- Une sensibilité et une douleur au niveau des dents peuvent apparaître pendant le traitement, en particulier lors du passage d'une gouttière à la suivante.
- Le port d'une gouttière peut temporairement affecter l'élocution, entraînant un léger zézaïement. En général, les patients s'habituent rapidement aux gouttières, en l'espace d'une semaine ou deux.
- Les patients peuvent présenter une augmentation de la salivation ou de la sécheresse de la bouche. Certains médicaments peuvent aggraver ce phénomène.
- La durée du traitement peut être prolongée en raison d'un mauvais respect des consignes du médecin, d'un port des gouttières inférieur au nombre d'heures prescrit, de rendez-vous manqués, d'une mauvaise hygiène bucco-dentaire, d'une croissance osseuse excessive ou de la casse des appareils. Une augmentation des coûts et/ou de la capacité d'atteindre les résultats souhaités peut se produire.
- Une irritation des tissus mous de la bouche (gencives, joues, langue et lèvres) peut se produire. Les patients doivent vous consulter si cela persiste.

- Certains protocoles de traitement peuvent nécessiter la pose temporaire d'« attaches » (petites protubérances en composite de la couleur des dents) sur une ou plusieurs dents afin de faciliter leur déplacement. Elles sont essentielles au bon déroulement du traitement et doivent être remplacées si elles se détachent.
- Toutes les « attaches » doivent être retirées à la fin du traitement.
- Une carie dentaire, des taches permanentes ou décalcification et une maladie parodontale (inflammation des gencives) peuvent se produire si l'hygiène bucco-dentaire n'est pas respectée et si l'entretien préventif n'est pas respecté.
- En présence d'un encombrement important, une réduction interproximale (IPR, qui réduit l'épaisseur de l'émail sur la dent) peut être nécessaire pour créer suffisamment d'espace pour un mouvement et un alignement corrects de la dent. Les risques associés aux DPI dans le cadre du traitement doivent être pris en compte.
- Le port de gouttières peut affecter la santé des gencives et de l'os, qui soutiennent les dents du patient.
- Tout au long du traitement, la morsure changera et peut entraîner une gêne temporaire au niveau de l'articulation de la mâchoire. Bien que rares, les patients peuvent éprouver des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes d'oreille. Les patients doivent informer leur médecin si l'un de ces symptômes apparaît.
- À la fin du traitement, il peut être nécessaire d'ajuster la morsure.
- Toutes les dents doivent être au moins partiellement recouvertes par les gouttières afin d'éviter une supra-éruption dentaire.
- Le port de gouttières peut aggraver l'état des dents, notamment celles qui ont déjà subi un traumatisme ou qui ont fait l'objet d'importantes restaurations. Dans de rares cas, un traitement dentaire supplémentaire peut être nécessaire, comme, mais sans s'y limiter, un traitement endodontique, un traitement réparateur supplémentaire, ou la dent peut être perdue.
- La résorption radiculaire (raccourcissement de la racine de la dent) peut se produire pendant tout traitement orthodontique, y compris les appareils d'alignement, et pourrait menacer la longévité des dents.
- Un traitement supplémentaire, en plus des appareils d'alignement, peut être nécessaire en cas de morsure ouverte sévère, de surjet, d'encombrement excessif ou de disproportions de la mâchoire squelettique. Tous les risques chirurgicaux et anesthésiques doivent être pris en compte avant le traitement si une chirurgie buccodentaire est nécessaire.
- D'autres appareils orthodontiques fixes et/ou amovibles peuvent être nécessaires pour des plans de traitement plus compliqués où les gouttières seules ne suffiront pas à atteindre le résultat souhaité.
- Une fois le traitement terminé, les dents peuvent se déplacer si les appareils de contention ne sont pas portés correctement et régulièrement.
- À l'issue du traitement par gouttières, certains cas peuvent nécessiter une mise au point à l'aide de gouttières supplémentaires, d'un traitement orthodontique classique et/ou de restaurations esthétiques telles que des facettes ou des couronnes afin d'obtenir des résultats optimaux. Les résultats positifs du traitement ne sont pas garantis.

5) Nettoyage et entretien

- et entretien (Instructions relatives aux soins aux patients — selon les directives du professionnel des soins dentaires)
- Rincer les nouvelles gouttières à l'eau froide avant de les mettre.
- Si des extractions ont été effectuées avant le début du traitement par gouttières, il convient de préserver l'espace pendant la cicatrisation. Les attaches ne doivent être posées qu'une fois la cicatrisation terminée au niveau du site d'extraction.
- Revoir les instructions d'utilisation et d'entretien avec le patient.
- Terminer la mise en place des attaches et procéder à toute réduction interproximale (IPR) nécessaire, conformément au plan de traitement.

- Placer la gouttière de l'étape n° 1 sur les dents du patient et vérifier qu'il n'y a pas de contact avec les tissus mous ni de risque de décoloration. Si nécessaire, découper la gouttière et polir la zone découpée.
- Chaque ensemble de gouttières est conçu pour être remplacé par la gouttière suivante de la série après environ deux semaines d'utilisation, à raison de 20 à 22 heures par jour.
- Remettre au patient les deux premiers ensembles de gouttières et le kit d'accessoires pour gouttières transparentes Dandy, qui comprend un boîtier pour gouttières, des OrthoChews™ pour gouttières, un spray nettoyant pour gouttières transparentes, une pochette à fermeture éclair, une brochure d'information destinée au patient et un sac.
- Lors des rendez-vous de suivi, vérifier que les contacts interproximaux entre les dents sont corrects et procéder à un parage interproximal (IPR) si le plan de traitement le prévoit. Vérifier que l'alignement, l'ajustement et l'avancement du traitement sont corrects.
- Si le traitement se déroule comme prévu, fournir l'ensemble de gouttières suivant. Suivre le traitement et son évolution par des rendez-vous mensuels sauf si le plan de traitement prévoit un calendrier différent.
- De nouveaux scans et gouttières peuvent s'avérer nécessaires si le traitement nécessite des modifications ou des améliorations.
- À la fin du traitement par gouttières, il est fortement recommandé de porter un appareil de contention afin de préserver l'alignement obtenu. Le port des appareils de contention doit se faire selon les mêmes instructions que celles décrites ci-dessus pour le port des gouttières, sauf avis contraire d'un professionnel dentaire.
- Soins quotidiens et entretien des gouttières transparentes par les patients
- Nettoyer les gouttières avant de les mettre en place. Utiliser le nettoyant pour gouttières Dandy ou une brosse à dents à poils souples et de l'eau. Ne pas exposer les gouttières à l'eau chaude.
- Veiller *à rincer soigneusement chaque gouttière à l'eau froide après le nettoyage et avant de la porter.
- Il est recommandé de nettoyer les gouttières une fois par semaine ou selon les besoins à l'aide du spray nettoyant pour gouttières transparentes Dandy.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant pour prothèses dentaires ni de dentifrice blanchissant, et ne pas laisser tremper les gouttières dans du bain de bouche. Ces produits peuvent endommager la surface de la gouttière et la rendre terne ou opaque.

Ne pas utiliser :

- Éviter de nettoyer ou de plonger l'appareil dans de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), du peroxyde d'hydrogène, du bain de bouche ou des produits à base d'alcool, car ceux-ci pourraient endommager ou décolorer le matériau.

Informations sur le nettoyant de gouttières Dandy

- Ingrédients : Eau , peroxyde d'hydrogène, glycérine, PVP, PEG-180, laurylsulfate de sodium, sucralose, citrate de sodium, benzoate de sodium et huile de mentha arvensis (menthe).
- Fabriqué par EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- ÉLIMINE 99,99 % DES BACTÉRIES (les résultats de l'étude sont disponibles sur eversmilewhite.com/studies)

Instructions pour le nettoyant de gouttières Dandy

- Retirer les plateaux et verser jusqu'à une dose complète de mousse dans chaque plateau. Répartir uniformément la mousse à l'aide de la pointe de l'embout. Remettez les gouttières remplies de mousse dans votre bouche, recracher l'excédent et laisser la mousse se dissiper naturellement.

6) Stockage

- Pour bien conserver vos gouttières, veiller à les garder au sec, propres et à l'abri dans un boîtier dédié et aéré lorsque vous ne les portez pas ; s'assurer qu'elles soient parfaitement sèches avant de les ranger afin d'éviter la formation de moisissures ; emporter toujours le boîtier avec

vous pour éviter de les abîmer ou de les perdre ; et respecter la règle des 20 à 22 heures de port quotidien pour obtenir les meilleurs résultats.

- Utilisation du boîtier : Utilisez toujours le boîtier de protection rigide fourni ou un boîtier similaire pour protéger vos gouttières de la saleté, des bactéries et des chocs.
- Conserver au sec et au frais : Avant de ranger, rincer et sécher délicatement vos gouttières ; conserver le boîtier dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité ou de la chaleur extrême.
- La ventilation est essentielle : Assurez-vous que le boîtier est légèrement ouvert ou comporte des événements pour éviter l'accumulation d'humidité, ce qui peut entraîner des odeurs ou des moisissures.
- Nettoyer le boîtier : Laver quotidiennement le boîtier à l'eau et au savon pour garantir une bonne hygiène,
- À emporter partout : Toujours transporter le boîtier avec vous (dans un sac ou une pochette dédié) lorsque vous retirez les gouttières pour manger ou boire autre chose que de l'eau.

7) Durée de vie / Service attendu

La « durée de vie » des gouttières dépend de la durée du traitement ou de la durée d'utilisation de chaque gouttière (1 à 2 semaines) avant de passer à la suivante ; le traitement complet dure entre 6 mois et 2 ans, selon la complexité du cas, tandis que les appareils de contention (post-traitement) sont portés pendant 1 à 2 ans.

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 gouttières nécessite de recourir à des programmes de recyclage spécifiques ou de les rapporter à votre orthodontiste afin qu'il les traite de manière appropriée
- Les collectes de recyclage classiques les refusent souvent en raison de la nature complexe de leur plastique.
- Si le recyclage n'est pas disponible
- Avant de les jeter, les nettoyer et les mettre dans un sac hermétique afin d'éviter toute contamination de l'environnement et d'empêcher que ces plastiques de qualité médicale ne finissent dans les décharges.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 – Kieferorthopädische Produkte – andere
Produktcode(s)	ALGNCLAR
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 (falls zutreffend)
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Das Dandy Clear Aligners System – Dandy (transparentes Aligner-System) besteht aus einer Reihe von ärztlich geprüften, individuell angefertigten, transparenten, herausnehmbaren Kunststoffschienen, die die bleibenden Zähne des Patienten schrittweise in kleinen Schritten von ihrer ursprünglichen Fehlstellung in einen dem Optimum näheren, besser ausgerichteten und behandelten Zustand bewegen. Dieses personalisierte Medizinprodukt darf nur von der auf der Verpackung angegebene Person verwendet werden.

2) Produktbeschreibung/Haupt Spezifikationen

- Das transparente Dandy Aligner-System ist zur Ausrichtung bleibender Zähne durch kieferorthopädische Behandlung von Fehlstellungen und Malokklusionen indiziert.
- Konfiguration: sequenzielle Schienen
- Material: Zendura A (Aligner), Zendura FLX (Retainer)

[Sicherheitsdatenblätter für Aligner und Retainer](#)

3) Kontraindikationen

Nicht verwenden, wenn der Patient allergisch auf Kunststoffe reagiert. Für Patienten mit aktiver Parodontitis wird die Anwendung nicht empfohlen.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

- In seltenen Fällen kann es bei Patienten zu einer Allergie gegen das thermoplastische Polyurethanmaterial der Aligner kommen. Weisen Sie Patienten darauf hin, dass sie die Anwendung sofort abbrechen und Sie oder andere medizinische Fachkräfte konsultieren sollen, wenn Schwellungen oder extreme Rötungen auftreten.
- In seltenen Fällen kann es bei HAE-Patienten (hereditäres Angioödem) zu lokalen Schwellungen kommen, die durch zahnärztliche Eingriffe oder Apparaturen ausgelöst werden können. Bei Auftreten extremer Schwellungen raten Sie den Patienten, die Anwendung sofort abzubrechen und Sie oder andere medizinische Fachkräfte zu konsultieren.
- Da die Aligner im Mund getragen werden, kann es zu einem versehentlichen Verschlucken oder Einatmen des Geräts kommen, was Schädigungen hervorrufen kann, wenn nicht sofort etwas unternommen wird.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

Mögliche Risiken:

- Halten Sie die Aligner von heißem Wasser und aggressiven Chemikalien fern.
- Bewahren Sie die Aligner außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Haustieren auf. Wenn die Aligner nicht benutzt werden, bewahren Sie sie in der Zahnschienen-Box auf.
- Werden die Aligner nicht in der richtigen Reihenfolge getragen, kann dies die Behandlung verzögern und zu Komplikationen, einschließlich Beschwerden für den Patienten, führen. Halten Sie sich stets an die vorgeschriebene Reihenfolge und tragen Sie die Aligner.
- Ungewöhnlich geformte Zähne und fehlende Zähne können die Behandlungszeit verlängern und die Erfolgsaussichten beeinträchtigen.
- Vorhandene festsitzende Zahnrestaurationen (Kronen, Brücken) können sich während des Tragens von Alignern lösen und müssen dann neu befestigt oder ersetzt werden. Jeglicher während der Aligner-Behandlung eingesetzter neuer festsitzender Zahnersatz kann eine Überarbeitung des Behandlungsplans und die Anfertigung neuer Aligner erforderlich machen.
- Aligner-Apparaturen sind zur Bewegung von Zahnimplantaten nicht geeignet.
- Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können die kieferorthopädische Behandlung beeinflussen. Vor Behandlungsbeginn sollten die Patienten ihren behandelnden Arzt konsultieren.
- Während der Behandlung können Sensibilitäten und Druckempfindlichkeit der Zähne auftreten, insbesondere beim Übergang von einer Aligner-Stufe zur nächsten.
- Das Tragen von Alignern kann vorübergehend die Aussprache beeinträchtigen und zu einem leichten Lispeln führen. Die Patienten gewöhnen sich in der Regel recht schnell, innerhalb von ein bis zwei Wochen, an die Aligner.
- Bei den Patienten kann es zu einem vermehrten Speichelfluss oder zu Mundtrockenheit kommen. Manche Medikamente können dies verstärken.
- Eine verlängerte Behandlungsdauer kann durch mangelnde Einhaltung der Anweisungen des Arztes, Tragen der Aligner weniger als die vorgeschriebenen Stunden, Versäumen von Terminen, mangelnde Mundhygiene, übermäßiges Knochenwachstum oder Bruch der Apparatur entstehen. Es können erhöhte Kosten auftreten und/oder die gewünschten Ergebnisse werden ggf. nicht erzielt.
- Es können Reizungen des Weichgewebes im Mund (Zahnfleisch, Wangen, Zunge und Lippen) auftreten. Die Patienten sollten sich mit Ihnen in Verbindung setzen, falls diese anhalten.
- Bei manchen Behandlungsplänen müssen sogenannte Attachments (kleine Erhebungen aus zahnfarbenem Kompositmaterial) vorübergehend an einem oder mehreren Zähnen befestigt werden, um die Zahnbewegung zu erleichtern. Diese sind für eine einwandfreie Bewegung unerlässlich und sollten ersetzt werden, wenn sie abfallen.

- Alle „Attachments“ sollten nach Abschluss der Behandlung entfernt werden.
- Karies, dauerhafte Verfärbungen oder Entkalkung der Zähne sowie Parodontitis (Zahnfleischentzündung) können auftreten, wenn keine ordnungsgemäße Mundhygiene und keine vorbeugende Behandlung durchgeführt wird.
- Bei starkem Zahnengstand kann eine interproximale Reduktion (IPR – Verringerung der Schmelzdicke am Zahn) erforderlich sein, um genügend Platz für eine ordnungsgemäße Zahnbewegung und -ausrichtung zu schaffen. Die Risiken im Zusammenhang mit einer IPR im Rahmen der Behandlung sollten berücksichtigt werden.
- Die Gesundheit des Zahnfleisches und des Kieferknochens, die beide die Zähne des Patienten stützen, kann durch das Tragen von Alignern beeinträchtigt werden.
- Im Verlauf der Behandlung wird sich der Biss verändern, was vorübergehend zu Beschwerden im Kiefergelenk führen kann. Obwohl selten, können bei Patienten Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen oder Ohrenprobleme auftreten. Die Patienten sollten ihren Arzt informieren, wenn eines dieser Symptome auftritt.
- Am Ende der Behandlung kann es notwendig sein, den Biss anzupassen.
- Um ein Überwachsen der Zähne zu vermeiden, sollten alle Zähne zumindest teilweise mit Alignern bedeckt sein.
- Das Tragen von Alignern kann Zähne reizen, auch solche, die bereits traumatisiert oder aufwendig restauriert wurden. In seltenen Fällen kann eine zusätzliche zahnärztliche Behandlung erforderlich sein, wie beispielsweise eine Wurzelkanalbehandlung, eine weitere restaurative Behandlung oder der Zahn kann verloren gehen.
- Eine Wurzelresorption (Verkürzung der Zahnwurzel) kann bei jeder kieferorthopädischen Behandlung, einschließlich der Behandlung mit Aligner-Apparaturen, auftreten und die Langlebigkeit der Zähne gefährden.
- Bei schwerem offenem Biss, Überbiss, starkem Zahnengstand oder skelettalen Kieferdisproportionen kann zusätzlich zur Aligner-Therapie eine ergänzende Behandlung erforderlich sein. Vor der Behandlung müssen alle Operations- und Narkoserisiken berücksichtigt werden, falls ein oralchirurgischer Eingriff erforderlich ist.
- Für kompliziertere Behandlungspläne, bei denen Aligner allein nicht ausreichen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, können andere festsitzende und/oder herausnehmbare kieferorthopädische Apparaturen erforderlich sein.
- Nach Abschluss der Behandlung können sich die Zähne verschieben, wenn die Retainer nicht ordnungsgemäß und konsequent getragen werden.
- Nach Abschluss der Aligner-Behandlung können in einigen Fällen zusätzliche Aligner, eine traditionelle kieferorthopädische Behandlung und/oder kosmetische Restaurationen wie Veneers oder Kronen erforderlich sein, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Erfolgreiche Behandlungsergebnisse können nicht garantiert werden.

5) Reinigung und Pflege

- Spülen Sie die neuen Aligner vor dem Tragen mit kaltem Wasser ab.
- Falls vor Beginn der Aligner-Behandlung Zähne entfernt wurden, muss während des Heilungsprozesses Platz dafür geschaffen werden. Attachments sollten erst nach vollständiger Heilung der Extraktionsstelle angebracht werden.
- Besprechen Sie die Gebrauchs- und Pflegehinweise mit dem Patienten.
- Beenden Sie das Aufsetzen der Attachments und führen Sie gegebenenfalls eine interproximale Reduktion (IPR) gemäß dem Behandlungsplan durch.
- Setzen Sie die Zahnschiene aus Schritt 1 auf die Zähne des Patienten und überprüfen Sie, ob Gewebe eingeklemmt wird oder es zu einer Blassfärbung des Zahnfleisches kommt. Kürzen Sie gegebenenfalls die Aligner-Schiene und polieren Sie den gekürzten Bereich.
- Jedes Aligner-Set ist so konzipiert, dass es nach etwa zwei Wochen Tragezeit von 20–22 Stunden täglich gegen das nächste Aligner-Set ausgetauscht werden kann.
- Dem Patienten werden die ersten beiden Aligner-Sets und das Dandy's Clear Aligner Accessory Kit – Dandy (Aligner-Zubehörset) ausgehändigt, das eine Zahnschienen-Box,

- Aligner OrthoChews™, ein Clear Aligner Reinigungsspray, einen Reißverschlussbeutel, eine Patienteninformationsbroschüre und eine Tragetasche enthält.
- Bei den Nachkontrollen werden die Zähne auf korrekte Approximalkontakte überprüft und die IPR-Behandlung gemäß Behandlungsplan durchgeführt. Prüfen Sie, ob die Aligner-Phase, die Passform und der Behandlungsfortschritt korrekt sind.
 - Wenn die Behandlung wie geplant verläuft, geben Sie das nächste Aligner-Set aus. Überwachen Sie die Behandlung und ihren Verlauf durch monatliche Termine, es sei denn, der Behandlungsplan legt einen anderen Zeitplan fest.
 - Wenn die Behandlung Anpassungen oder Verfeinerungen erfordert, sind ggf. neue Scans und Aligner können erforderlich.
 - Nach Abschluss der Aligner-Behandlung wird das Tragen einer Retainerschiene dringend empfohlen, um die korrigierte Zahnstellung zu erhalten. Falls von einem Zahnarzt nicht anders angegeben, sollte die Trageweise der Retainer den oben beschriebenen Anweisungen für das Tragen des Aligners folgen.
 - Tägliche Pflege und Wartung der Clear Aligner durch die Patienten
 - Reinigen Sie die Aligner vor dem Einsetzen. Verwenden Sie Dandy's Aligner Cleaner – Dandy (Aligner-Reiniger) oder eine weiche Zahnbürste und Wasser. Die Aligner dürfen nicht mit heißem Wasser gereinigt werden.
 - Achten Sie darauf, jeden Aligner nach der Reinigung und vor dem Einsetzen gründlich mit kaltem Wasser abzuspülen.
 - Es wird empfohlen, die Aligner einmal pro Woche oder nach Bedarf mit dem Reinigungsspray für transparente Dandy Clear Aligner zu reinigen.
 - Verwenden Sie keinen Gebissreiniger, keine aufhellende Zahnpasta und legen Sie die Aligner nicht in Mundspülung. Diese Produkte können die Oberfläche des Aligners beschädigen und dazu führen, dass er stumpf oder trüb wird.

Nicht verwenden:

Vermeiden Sie es, die Schiene mit Natriumhypochlorit (Chlorbleiche), Wasserstoffperoxid, Mundspülung oder alkoholhaltigen Produkten zu reinigen/einzutauchen, da diese das Material beschädigen oder verfärben können.

Informationen zum Dandy Aligner-Reiniger

- Inhaltsstoffe: Wasser, Wasserstoffperoxid, Glycerin, PVP, PEG-180, Natriumlaurylsulfat, Sucralose, Natriumcitrat, Natriumbenzoat und Mentha arvensis(Minz-)Öl.
- Hergestellt von EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- TÖTET 99,99 % DER BAKTERIEN AB (Studienergebnisse verfügbar unter eversmilewhite.com/studies)

Anweisungen für den Dandy Aligner-Reiniger

- Nehmen Sie die Schienen heraus und geben Sie in jede Schiene bis zu einer vollen Schaumpumpe Schaum. Verteilen Sie den Schaum gleichmäßig mit der Düsenspitze. Setzen Sie die mit Schaum gefüllten Schienen wieder in den Mund, spucken Sie überschüssigen Schaum aus und warten Sie, bis der Schaum sich auf natürliche Weise aufgelöst hat.

6) Lagerung

- Zur richtigen Aufbewahrung der Aligner gehört, dass sie trocken und sauber gehalten und in einem separaten, belüfteten Behälter geschützt aufbewahrt werden, wenn sie sich nicht im Mund befinden. Achten Sie darauf, dass sie vollständig trocken sind, bevor Sie sie hineinlegen, um Schimmelbildung zu vermeiden, und tragen Sie die Box stets bei sich, um Beschädigung oder Verlust zu verhindern, während Sie für optimale Ergebnisse die tägliche Tragezeit von 20 bis 22 Stunden einhalten.
- Verwenden Sie die Box: Verwenden Sie stets die mitgelieferte Hartschalen-Box oder einen ähnlichen Behälter, um die Aligner vor Schmutz, Bakterien und Beschädigung zu schützen.

- Trocken und kühl aufbewahren: Die Aligner vor dem Verstauen abspülen und vorsichtig trocknen; die Box an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren, vor Feuchtigkeit und extremer Hitze schützen.
- Belüftung ist entscheidend: Achten Sie darauf, dass die Box leicht geöffnet ist oder über Belüftungsöffnungen verfügt, um Feuchtigkeitsansammlungen zu vermeiden, die zu Gerüchen oder Schimmelbildung führen können.
- Reinigen Sie die Box: Reinigen Sie die Box täglich mit Wasser und Seife, um die Hygiene zu gewährleisten.
- Nehmen Sie sie überallhin mit: Tragen Sie Ihre Aufbewahrungs-Box (in einer separaten Tasche oder einem Beutel) immer bei sich, wenn Sie die Aligner zum Essen oder Trinken (außer Wasser) herausnehmen.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Die „Lebensdauer“ eines Aligners hängt von der Behandlungsdauer bzw. davon ab, wie lange jede Schiene hält (1–2 Wochen), bevor sie gewechselt werden muss. Die Gesamte Behandlung dauert je nach Komplexität 6 Monate bis 2 Jahre, während die Retainer (nach der Behandlung) 1–2 Jahre halten.

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 Alignern erfolgt entweder durch spezielle Recyclingprogramme oder durch Rückgabe an Ihren Kieferorthopäden zur fachgerechten Entsorgung.
 - Über die übliche Mülltrennung am Wohnort lassen sie sich aufgrund ihrer komplexen Kunststoffzusammensetzung oft nicht entsorgen.
- Wenn kein Recycling verfügbar ist:

- Reinigen und verschließen Sie die Aligner in einem Beutel, bevor Sie sie entsorgen, um eine Umweltbelastung zu vermeiden und zu verhindern, dass diese medizinischen Kunststoffe auf den Mülldeponien landen.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 – Dispositivi ortodontici – Altro
Codice(i) prodotto	ALGNCLEAR
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Riutilizzabile

1) Destinazione d'uso (Uso previsto)

Il Dandy Clear Aligners System – Dandy (Sistema di allineatori trasparenti) contiene una sequenza di allineatori rimovibili in plastica trasparente, trattati su misura e approvati dal medico, che spostano gradualmente i denti permanenti del paziente in piccoli incrementi dal disallineamento originale a uno stato più ottimale, allineato e trattato. Questo dispositivo medico personalizzato è destinato esclusivamente all'uso da parte del soggetto specificato sulla confezione.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Il sistema di allineatori trasparenti Dandy è indicato per l'uso nell'allineamento dei denti permanenti mediante trattamento ortodontico di disallineamento e malocclusione.
- Configurazione: mascherine sequenziali
- Materiale: Zendura A (allineatore), Zendura FLX (retainer)

[Schede di sicurezza del materiale dell'allineatore e del retainer](#)

3) Controindicazioni

Non utilizzare se il paziente è allergico alla plastica. Non è consigliato per i pazienti con malattia parodontale attiva.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali}

⚠ AVVERTENZE

- In casi rari, i pazienti possono essere allergici al materiale in poliuretano termoplastico degli allineatori. Informare i pazienti che, in caso di gonfiore o arrossamento estremo, devono interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico o altri operatori sanitari.
- In rari casi, i pazienti con HAE (angioedema ereditario) possono manifestare gonfiore locale, che può essere provocato da procedure o apparecchi dentali. In caso di gonfiore estremo, consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso e di consultare il medico o altri operatori sanitari.
- Poiché gli allineatori vengono indossati in bocca, possono verificarsi ingestioni accidentali o aspirazioni dell'apparecchio che possono essere dannose se non risolte immediatamente..

⚠ PRECAUZIONI

Rischi potenziali:

- Tenere gli allineatori lontano da acqua calda e soluzioni chimiche aggressive.
- Tenere gli allineatori fuori dalla portata sia dei bambini sia degli animali domestici. Quando non in uso, conservare gli allineatori nella custodia fornita.
- Gli allineatori indossati fuori dalla sequenza prescritta possono ritardare il trattamento e causare complicanze, compreso il disagio del paziente. Seguire sempre la prescrizione e indossare gli allineatori.
- I denti di forma non tipica e i denti mancanti possono potenzialmente prolungare il tempo di trattamento e influenzare il potenziale raggiungimento dei risultati desiderati.
- I restauri dentali fissi esistenti (corone, ponti) possono staccarsi mentre si portano gli allineatori e potrebbero richiedere una nuova cementazione o sostituzione. Eventuali nuovi restauri dentali fissi posizionati durante il trattamento con l'allineatore potrebbero richiedere una revisione del piano di trattamento e nuovi allineatori.
- Gli apparecchi di allineamento non sono efficaci per il movimento degli impianti dentali.
- Alcuni farmaci e condizioni mediche possono influire sul trattamento ortodontico. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono consultare il medico prescrittore.
- Durante il trattamento possono verificarsi sensibilità e indolenzimento ai denti, soprattutto quando si passa da una fase di allineamento all'altra.
- L'allineatore, quando portato, può influire temporaneamente sul linguaggio, con conseguente leggera blesità. Normalmente i pazienti si adattano rapidamente agli allineatori nel giro di una settimana o due.
- I pazienti possono manifestare un aumento della salivazione o della secchezza della bocca. Alcuni farmaci possono aumentare questo disagio.
- Un aumento del tempo di trattamento può verificarsi a causa della scarsa conformità alle istruzioni del medico, dell'uso di allineatori per meno tempo rispetto alle ore prescritte, della mancanza di presentazione agli appuntamenti, di una scarsa igiene orale, di un'eccessiva crescita ossea o di apparecchi rotti. Può verificarsi un aumento dei costi e/o della capacità di raggiungere i risultati desiderati.
- Può verificarsi irritazione del tessuto molle della bocca (gengive, guance, lingua e labbra). Se questa condizione persiste, i pazienti devono consultarsi con il medico.
- Alcuni piani di trattamento possono richiedere l'uso di "attachment" (piccoli rilievi di materiale composito dello stesso colore dei denti) da legare temporaneamente a uno o più denti per agevolare il movimento dei denti. Questi sono fondamentali per un movimento corretto e devono essere sostituiti se cadono.
- Tutti gli "attachment" devono essere rimossi al termine del trattamento.
- Possono manifestarsi carie dei denti, macchie permanenti o decalcificazione e malattia parodontale (infiammazione delle gengive), se non si segue una corretta igiene orale e se non si segue la manutenzione preventiva.

- In presenza di grave affollamento, può essere necessaria una riduzione interprossimale (IPR: riduzione dello spessore dello smalto sul dente) per produrre uno spazio sufficiente per un corretto movimento e allineamento dei denti. È opportuno considerare i rischi associati all'IPR nell'ambito del trattamento.
- La salute delle gengive e delle ossa, che supportano entrambe i denti del paziente, può essere influenzata dall'uso di allineatori.
- Durante tutto il corso del trattamento, il morso cambierà e potrebbe causare un temporaneo disagio del paziente nell'articolazione della mandibola. Sebbene raramente, i pazienti possono manifestare dolore articolare, mal di testa o problemi alle orecchie. I pazienti devono informare il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.
- Al termine del trattamento, può essere necessario regolare il morso.
- Tutti i denti devono essere coperti almeno parzialmente da allineatori per evitare la sovra-eruzione dei denti.
- L'allineatore, quando portato, può aggravare i denti, inclusi i denti precedentemente traumatizzati o restaurati in modo significativo. In rari casi, potrebbero essere necessari trattamenti dentali aggiuntivi, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, trattamenti endodontici, trattamenti rigenerativi aggiuntivi, oppure potrebbe avvenire la perdita del dente.
- Il riassorbimento delle radici (accorciamento delle radici del dente) può verificarsi durante qualsiasi trattamento ortodontico, compresi gli apparecchi di allineamento, e potrebbe minacciare la longevità dei denti.
- Oltre agli apparecchi di allineamento, può essere necessario un trattamento supplementare per il morso aperto severo, l'overjet, l'eccessivo affollamento o la sproporzione scheletrica della mascella. Se è necessario un intervento chirurgico orale, occorre considerare tutti i rischi di intervento chirurgico e anestesia prima del trattamento.
- Altri apparecchi ortodontici fissi e/o rimovibili possono essere necessari per piani di trattamento più complicati in cui gli allineatori da soli non sono adeguati a raggiungere l'esito desiderato.
- Una volta completato il trattamento, i denti possono cambiare posizione se non viene rispettato l'uso corretto e coerente dei retainer.
- Al termine del trattamento di allineamento, in alcuni casi può essere necessario un miglioramento con allineatori aggiuntivi, trattamenti ortodontici tradizionali e/o restauri estetici come faccette dentali o corone per ottenere risultati ottimali. Gli esiti positivi del trattamento non sono garantiti.

5) Pulizia e cura

- Risciacquare i nuovi allineatori con acqua fredda prima di indossarli.
- Se sono state eseguite estrazioni prima dell'inizio del trattamento con l'allineatore, lo spazio deve essere mantenuto durante la guarigione. Gli attachment devono essere applicati solo dopo il completamento della guarigione nel sito di estrazione.
- Esaminare le istruzioni per l'uso e la cura insieme al paziente.
- Terminare il posizionamento degli attachment ed eseguire qualsiasi riduzione interprossimale (IPR) necessaria secondo quanto previsto dal piano di trattamento.
- Posizionare l'allineatore del punto 1 sui denti del paziente e controllare l'eventuale presenza di interferenze o sbiancamento del tessuto. Se necessario, tagliare l'allineatore e lucidare l'area tagliata.
- Ogni set di allineatori è progettato per essere scambiato in sequenza con l'allineatore della fase successiva dopo circa due settimane di utilizzo degli allineatori per 20-22 ore al giorno.
- Fornire al paziente i primi due set di allineatori e il Dandy Clear Aligner Accessory Kit – Dandy (Kit di accessori per allineatore trasparente), che include una custodia per allineatore, un allineatore OrthoChews™, uno spray detergente per allineatore trasparente, una busta con cerniera, un opuscolo informativo per il paziente e una borsa.
- Durante gli appuntamenti di follow-up, controllare se i denti presentano contatti interprossimali corretti ed eseguire l'IPR come richiesto dal piano di trattamento. Verificare che lo fade dell'allineatore, la vestibilità e il progresso del trattamento siano appropriati.

- Se il trattamento procede come previsto, fornire il set di allineatori successivo. Monitorare il trattamento e la sua progressione durante gli appuntamenti mensili, a meno che il piano di trattamento non specifichi un programma diverso.
- Se il trattamento richiede modifiche o perfezionamenti, possono essere necessarie nuove scansioni e nuovi allineatori.
- Al termine del trattamento con l'allineatore, si consiglia vivamente di mantenere un allineamento corretto. L'utilizzo del retainer deve seguire le stesse istruzioni dell'utilizzo dell'allineatore descritte sopra, salvo diversa indicazione da parte di un odontoiatra.
- Cura e mantenimento giornalieri degli allineatori trasparenti da parte dei pazienti
- Pulire gli allineatori prima dell'utilizzo. Utilizzare il detergente per allineatore Dandy o uno spazzolino da denti con setole morbide e acqua. Non esporre gli allineatori ad acqua calda.
- Prestare attenzione a risciacquare accuratamente ogni allineatore con acqua fredda dopo la pulizia e prima di indossarlo.
- Si raccomanda di pulire gli allineatori una volta alla settimana o secondo necessità utilizzando lo spray detergente per allineatori trasparenti Dandy.
- Non utilizzare detergente per dentiere, dentifricio sbiancante o collutori. Questi prodotti possono deteriorare la superficie dell'allineatore e farla diventare opaca o macchiata.

Non utilizzare:

Evitare di pulire/immergere il dispositivo in ipoclorito di sodio (candeggina), perossido di idrogeno, collutorio o prodotti contenenti alcol, in quanto potrebbero danneggiare o scolorire il materiale.

Informazioni sul detergente per allineatore Dandy

- Ingredienti: acqua, perossido di idrogeno, glicerina, PVP, PEG-180, laurilsolfato di sodio, sucralosio, citrato di sodio, benzoato di sodio e olio di menta campestre (menta).
- Prodotto da EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841.
- UCCIDE IL 99,99% DEI BATTERI (risultati dello studio disponibili su eversmilewhite.com/studies).

Istruzioni per il detergente per allineatore Dandy

- Rimuovere le mascherine ed erogare un pump di schiuma completo all'interno di ciascuna mascherina. Stendere la schiuma uniformemente utilizzando la punta dell'ugello. Riposizionare le mascherine piene di schiuma nella bocca, sputare ogni eccesso e lasciare che la schiuma si disperda naturalmente.

6) Conservazione

L'allineatore viene conservato correttamente se mantenuto asciutto, pulito e protetto in una custodia dedicata e ventilata quando non è in bocca, verificando che sia completamente asciutto prima di posizionarlo all'interno per evitare che si formi la muffa, e trasportando sempre la custodia in modo da evitare danni o perdite, rispettando la regola di utilizzo giornaliero di 20-22 ore per ottenere i migliori risultati.

- Utilizzare la custodia: utilizzare sempre la custodia protettiva rigida fornita o una simile per proteggere gli allineatori da sporcizia, batteri e schiacciamento.
- Mantenerlo asciutto e fresco: prima di riporli, risciacquare e asciugare delicatamente gli allineatori; conservare la custodia in un luogo fresco e asciutto, lontano dall'umidità o dal calore estremo.
- La ventilazione è fondamentale: assicurarsi che la custodia sia leggermente aperta o sia dotata di sfiori per evitare l'accumulo di umidità, che può causare cattivi odori o muffe.
- Pulire la custodia: lavare la custodia ogni giorno con acqua e sapone per mantenere l'igiene.
- Trasportarlo ovunque: quando l'allineatore viene rimosso per mangiare o bere qualcosa di diverso dall'acqua, portare sempre con sé la custodia (in una borsa o una busta dedicata).

7) Durata prevista / Servizio

La "durata" di un allineatore dipende dalla durata del trattamento o dalla durata di ciascuna mascherina (1–2 settimane) prima del cambiamento, con il trattamento complessivo che dura da 6 mesi a 2 anni, a seconda della complessità, mentre i retainer (post-trattamento) durano 1–2 anni.

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 dell'allineatore comporta speciali programmi di riciclaggio o la restituzione all'ortodontista per una gestione corretta
 - Spesso non è previsto il riciclaggio tra i rifiuti standard a causa della loro plastica complessa.
- Se il riciclaggio non è disponibile:
 - Pulirli e sigillarli in una borsa prima di gettarli per evitare contaminazioni ambientali e non portare queste plastiche di grado medicale nelle discariche.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Ortodontisk udstyr – andet
Produktkode(r):	ALGNCLEAR
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	Genanvendelig

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy Clear Aligners-system – Dandy (Gennemsigtigt tandskinnesystem) indeholder en række lægegodkendte, specialfremstillede, gennemsigtige, aftagelige tandskinner, der gradvist flytter patientens blivende tænder i små trin fra deres oprindelige skæve stilling til en mere optimal, tilrettet og behandlet tilstand. Dette personligt tilpassede medicinske udstyr er udelukkende beregnet til at blive anvendt af den person, der er angivet på emballagen.

2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Dandys gennemsigtige tandskinnesystem er indiceret til brug ved tilretning af blivende tænder gennem ortodontisk behandling af fejlstilling og malokklusion.
- Konfiguration: sekventielle skinner
- Materiale: Zendura A (tandskinne), Zendura FLX (holdebøjle)

[Sikkerhedsdatablade for tandskinne og holdebøjle](#)

3) Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk over for plast. Anbefales ikke til patienter med aktiv paradentose.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ ADVARSLER

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- In rare occurrences, HAE (hereditary angioedema) patients may experience local swelling, which dental procedures or appliances can trigger. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult you or other health care professionals.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful if not immediately addressed.

⚠ FORSIGTIGHED

Potentielle risici:

- Hold tandskinnerne væk fra varmt vand og skrappe kemiske opløsninger.
- Opbevar tandskinnerne utilgængeligt for både små børn og kæledyr. Når tandskinnerne ikke er i brug, skal de opbevares i den medfølgende æske.
- Hvis tandskinner bæres i den forkerte rækkefølge, kan det forsinke behandlingen og resultere i komplikationer, herunder ubehag for patienten. Følg altid den foreskrevne rækkefølge for brug af tandskinnerne.
- Ukarakteristisk formede tænder og manglende tænder kan potentielt forlænge behandlingstiden og kan påvirke muligheden for at opnå de ønskede resultater.
- Eksisterende faste tandrestaureringer (kroner, broer) kan løsne sig under brug af tandskinnen og kan kræve gencementering eller udskiftning. Eventuelle nye, faste tandrestaureringer, der placeres under behandling med tandskinnen, kan kræve en revideret behandlingsplan og ny(e) tandskinne(r).
- Tandskinner er ikke effektive til flytning af tandimplantater.
- Visse lægemidler og medicinske tilstande kan påvirke ortodontisk behandling. Patienter bør konsultere deres ordinerende læge, inden behandlingen påbegyndes.
- Der kan forekomme overfølsomhed og ømhed i tænderne under behandlingen, især når der skiftes fra et tandskinnetrin til det næste.
- Brug af tandskinnen kan midlertidigt påvirke talen, hvilket resulterer i en let læspen. Patienterne vender sig typisk hurtigt til tandskinnerne inden for en uge eller to.
- Patienterne kan opleve øget spytproduktion eller mundtørhed. Visse lægemidler kan øge dette.
- Forlænget behandlingstid kan forekomme på grund af dårlig overholdelse af lægens anvisninger, brug af tandskinnerne i mindre end de foreskrevne timer, oversprungne aftaler, dårlig mundhygiejne, kraftig knoglevækst eller ødelagte skinner. Der kan forekomme øgede omkostninger og/eller nedsat evne til at opnå de ønskede resultater.
- Irritation af blødt væv i munden (tandkød, kinder, tunge og læber) kan forekomme. Patienterne bør kontakte dig, hvis dette varer ved.

- Nogle behandlingsplaner kan kræve, at “attachments” (små klumper tandfarvet kompositmateriale) midlertidigt bindes til en eller flere tænder for at hjælpe med tandbevægelse. Disse er afgørende for korrekt bevægelse og bør udskiftes, hvis de falder af.
- Alle “attachments” skal fjernes efter behandlingens afslutning.
- Huller i tænderne, permanente misfarvninger eller afkalkning samt paradentose (betændelse i tandkødet) kan forekomme, hvis korrekt mundhygiejne ikke følges, og forebyggende vedligeholdelse ikke følges.
- Ved alvorlig overfyldning kan interproksimal reduktion (IPR – reduktion af emaljens tykkelse på tanden) være nødvendig for at skabe tilstrækkelig plads til korrekt tandbevægelse og -tilretning. Risiciene forbundet med IPR som en del af behandlingen bør overvejes.
- Sundheden af tandkød og knogler, som begge støtter patientens tænder, kan blive påvirket af brugen af tandskinner.
- I løbet af behandlingen vil biddet ændre sig, og det kan resultere i midlertidigt ubehag i patientens kæbeled. Selvom det er sjældent, kan patienterne opleve ledsmerter, hovedpine eller øreproblemer. Patienterne bør informere deres læge, hvis nogen af disse symptomer opstår.
- Ved behandlingens afslutningen kan det være nødvendigt at justere biddet.
- Alle tænder bør være mindst delvist dækket af tandskinner for at undgå overeruption af tænderne.
- Slid på tandskinnerne kan forværre tænder, herunder tidligere traumatiserede eller betydeligt restaurerede tænder. I sjældne tilfælde kan yderligere tandbehandling være nødvendig, såsom, men ikke begrænset til, endodontisk behandling, yderligere restaurerende behandling, eller tanden kan gå tabt.
- Rodresorption (forkortelse af tandroden) kan forekomme under enhver ortodontisk behandling, herunder med tandskinner, og kan true tændernes levetid.
- Supplerende behandling, foruden tandskinner, kan være nødvendig ved svært åbent bid, vandret overbid, alvorlig overfyldning eller skeletale kæbedisproportioner. Alle risici forbundet med kirurgi og anæstesi skal overvejes før behandling, hvis oral kirurgi er påkrævet.
- Andre faste og/eller aftagelige ortodontiske apparater kan være nødvendige ved mere komplicerede behandlingsplaner, hvor tandskinner alene ikke vil være tilstrækkelige til at opnå det ønskede resultat.
- Når behandlingen er afsluttet, kan tænderne flytte sig, hvis den korrekte og konsekvente brug af holdebøjler ikke følges.
- Efter afslutningen af tandskinnebehandlingen kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at forbedre med yderligere tandskinner, traditionel ortodontisk behandling og/eller kosmetiske restaureringer såsom facader eller kroner for at opnå ideelle resultater. Succesfulde behandlingsresultater er ikke garanteret..

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

- Skyl de nye tandskinner med koldt vand, inden du tager dem på.
- Hvis der er udført ekstraktioner, før behandlingen med tandskinnen påbegyndes, skal der opretholdes en afstand, mens helingen pågår. Attachments bør ikke anvendes, før helingen på ekstraktionsstedet er fuldført.
- Gennemgå brugsanvisning og plejevejledningen med patienten.
- Færdiggør placeringen af attachments, og udfør eventuel nødvendig interproksimal reduktion (IPR) som angivet i behandlingsplanen.

- Placer tandskinnen til trin nr. 1 på patientens tænder, og kontrollér, om der er vævskonflikt eller -blegning. Om nødvendigt trimmes tandskinnen, og det trimmede område poleres.
- Hvert sæt tandskinner er designet til at blive udskiftet med den næste tandskinne i sekvensen efter ca. to ugers brug af tandskinne(r) i 20-22 timer dagligt.
- Giv patienten de første to sæt tandskinner og Dandy Clear Aligner Accessory Kit – Dandy (Tilbehørssæt til gennemsigtige tandskinner), som indeholder en tandskinneæske, OrthoChews™ til tandskinner, rengøringspray til gennemsigtige tandskinner, en lynlåspose, en patientoplysningsbrochure og en mulepose.
- Kontrollér ved opfølgende konsultationer, om tænderne har korrekte interproximale kontakter, og udfør IPR som påkrævet i behandlingsplanen. Kontrollér, at tandskinnestadie, pasform og behandlingsfremskridt er korrekte.
- Udlever det efterfølgende sæt tandskinner, hvis behandlingen forløber som planlagt. Overvåg behandlingen og dens progression via månedlige aftaler, medmindre behandlingsplanen specificerer en anden tidsplan.
- Nye scanninger og tandskinner kan være nødvendige, hvis behandlingen kræver ændringer eller forbedringer.
- Ved afslutningen af tandskinnebehandlingen anbefales det kraftigt at bruge en holdebøjle for at opretholde den korrigerede tilretning. Brug af holdebøjlen skal følge de samme anvisninger som for brug af tandskinnen som beskrevet ovenfor, medmindre andet anbefales af en tandlæge.
- Patientens daglige pleje og vedligeholdelse af gennemsigtige tandskinner
- Rengør tandskinnerne, før de sættes i. Brug Dandy Aligner Cleaner – Dandy (Tandskinnerens) eller en blød tandbørste og vand. Udsæt ikke tandskinner for varmt vand.
- Sørg for at skylle hver tandskinne grundigt med koldt vand efter rengøring og før brug.
- Det anbefales at rengøre tandskinnerne en gang om ugen eller efter behov med Dandys rengøringspray til gennemsigtige tandskinner.
- Brug ikke proteserensmiddel eller afblegende tandpasta, og læg ikke tandskinner i blød i mundskyl. Disse produkter kan forringe tandskinnens overflade og gøre den mat eller uklar.

Anvend ikke:

Undgå at rengøre/nedsænke udstyret i natriumhypochlorit (klorblegemiddel), hydrogenperoxid, mundskyl eller alkoholprodukter, da disse kan beskadige eller misfarve materialet.

Oplysninger om Dandys tandskinnerens

- Ingredienser: vand, hydrogenperoxid, glycerin, PVP, PEG-180, natriumlaurylsulfat, sucralose, natriumcitrat, natriumbenzoat og mentha arvensis (mynte)-olie.
- Fremstillet af EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- DRÆBER 99,99 % AF BAKTERIER (resultater fra forsøg kan hentes på eversmilewhite.com/studies)

Vejledning til Dandys tandskinnerens

- Tag dine skinner ud, og dispensér op til en fuld skumpumpe i hver skinne. Fordel skummet jævnt ved brug af dysespidsen. Sæt dine skumfyldte skinner tilbage i munden, spyt overskydende skum ud, og lad skummet forsvinde naturligt.

6) Storage

- Korrekt opbevaring af tandskinner indebærer at holde dem tørre, rene og beskyttede i en dedikeret, ventileret æske, når de ikke er i munden. Sørg for, at de er helt tørre, før du lægger dem i æsken, for at forhindre mug, og hav altid æsken med dig for at undgå skader eller tab. Overhold reglen om daglig brug på 20-22 timer for at opnå de bedste resultater.
- Brug æsken: Brug altid den medfølgende hårde, beskyttende æske eller en lignende æske til at beskytte tandskinnerne mod snavs, bakterier og knusning.
- Opbevares tørt og køligt: Skyl og tør dine tandskinner forsigtigt inden opbevaring. Opbevar æsken et køligt og tørt sted, væk fra fugt eller ekstrem varme.
- Ventilation er vigtig: Sørg for, at æsken er en anelse åben eller har ventilationsåbninger for at forhindre fugtansamling, hvilket kan føre til lugt eller skimmelsvamp.
- Rengør æsken: Vask æsken dagligt med vand og sæbe for at opretholde hygiejnen.
- Tag den med overalt: Hav altid din æske med dig (i en dertilhørende taske eller pose), når du tager tandskinnerne ud for at spise eller drikke andet end vand.

7) Forventet levetid/brugstid

En tandskinnes "levetid" afhænger af behandlingens varighed, eller hvor længe hver skinne holder (1-2 uger), inden den udskiftes. Den samlede behandling varer 6 måneder til 2 år afhængigt af kompleksiteten, mens holdebøjler (efter behandling) holder 1-2 år.

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 fuldstændige kontaktoplysninger på den lokale autoriserede repræsentant, se: Autoriserede repræsentanter — slutningen af dette dokument.

9) Bortskaffelse

- Bortskaffelse af tandskinner involverer særlige genindvindingsprogrammer, eller du kan returnere dem til din ortodontist med henblik på korrekt håndtering.

- Almindelig affaldssortering afviser dem ofte på grund af deres komplekse plast.
- Hvis genindvinding ikke er tilgængelig, rengør og forsegl dem i en pose, inden de smides ud, for at forhindre miljøforurening og holde disse medicinske plasttyper ude af lossepladser.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Orthodontische hulpmiddelen – overig
Product Code(s)	ALGNCLEAR
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbaar

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Het Dandy Clear Aligners System (Dandy doorzichtig alignersysteem) bevat een reeks door de arts goedgekeurde, op maat gemaakte, doorzichtige, uitneembare kunststof aligners waarmee het permanente gebit van de patiënt geleidelijk en in kleine stappen van hun oorspronkelijke onjuiste uitlijning naar een meer optimale, uitgelijnde en behandelde stand wordt geleid. Dit gepersonaliseerde medisch hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de persoon die op de verpakking staat vermeld.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Het Dandy doorzichtig alignersysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de uitlijning van het permanente gebit door orthodontische behandeling van onjuiste uitlijning en malocclusie.
- Configuratie: opeenvolgende trays
- Materiaal: Zendura A (aligner), Zendura FLX (retainer)

[Veiligheidsinformatiebladen voor aligner en retainer](#)

3) Contra-indicaties

Mag niet worden gebruikt als de patiënt allergisch is voor kunststoffen. Het wordt niet aanbevolen voor patiënten met actieve parodontale ziekte.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

- In zeldzame gevallen kunnen patiënten allergisch zijn voor het thermoplastisch polyurethaanmateriaal van de aligners. Vertel patiënten dat als er sprake is van zwelling of extreme roodheid, het gebruik onmiddellijk moet worden gestaakt en dat u of andere zorgprofessionals moeten worden geraadpleegd.
- In zeldzame gevallen kunnen patiënten met HAE (ereditair angio-oedeem) last hebben van lokale zwelling, mogelijk veroorzaakt door tandheelkundige procedures of hulpmiddelen. Als er sprake is van extreme zwelling, adviseer patiënten dan om het gebruik onmiddellijk te staken en u of andere zorgprofessionals te raadplegen.
- Omdat de aligners in de mond worden gedragen, kan het hulpmiddel per ongeluk worden doorgeslikt of geaspireerd; dit kan schadelijk zijn als dit niet onmiddellijk wordt opgelost.

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

Mogelijke risico's:

- Houd aligners uit de buurt van warm water en agressieve chemische oplossingen.
- Houd aligners buiten bereik van jonge kinderen en huisdieren. Bewaar aligners in het meegeleverde doosje wanneer ze niet worden gebruikt.
- Wanneer aligners niet in de juiste volgorde worden gedragen, kan dit resulteren in vertraging van de behandeling en complicaties, waaronder ongemak voor de patiënt. Volg altijd de voorgeschreven volgorde en draag de aligners.
- Ongewoon gevormde tanden en ontbrekende tanden kunnen de behandelingsduur verlengen en kunnen een nadelig effect hebben op het bereiken van het gewenste resultaat.
- Bestaande vaste gebitsreconstructies (kronen, bruggen) kunnen losraken tijdens het dragen van een aligner en moeten mogelijk opnieuw worden gecementeerd of vervangen. Indien er nieuwe vaste gebitsreconstructies worden uitgevoerd tijdens de behandeling met de aligner, moet mogelijk het behandelplan worden herzien en kunnen nieuwe aligners nodig zijn.
- Aligners zijn niet effectief voor het verplaatsen van tandheelkundige implantaten.
- Bepaalde geneesmiddelen en medische aandoeningen kunnen van invloed zijn op een orthodontische behandeling. Patiënten dienen hun voorschrijvend arts te raadplegen voordat de behandeling wordt gestart.
- Er kan sprake zijn van gevoeligheid en gevoelige tanden tijdens de behandeling, vooral wanneer men wisselt van aligner.
- Het dragen van de aligner kan tijdelijk invloed hebben op de spraak, wat resulteert in licht slissen. Doorgaans zijn patiënten binnen een week of twee gewend aan de aligner.
- Patiënten kunnen een toename van speekselvloed of droge mond ervaren. Sommige geneesmiddelen kunnen dit verergeren.
- Er kan sprake zijn van een langere behandelingsduur als gevolg van slechte naleving van de instructies van de arts, het minder dragen van de aligners dan het voorgeschreven aantal uren, gemiste afspraken, slechte mondhygiëne, overmatige botgroei of kapotte hulpmiddelen. Dit kan dan resulteren in hogere kosten en/of het niet bereiken van het gewenste resultaat.

- Er kan ook sprake zijn van irritatie van de weke delen in de mond (tandvlees, wangen, tong en lippen). Als dit blijft aanhouden, moeten patiënten met u overleggen.
- Sommige behandelplannen vereisen mogelijk dat 'bevestigingen' (kleine hoopjes tandkleurig composietmateriaal) tijdelijk aan een of meer tanden worden geplakt om de tanden te helpen verplaatsen. Deze zijn van cruciaal belang voor een goede verplaatsing en moeten worden vervangen als ze loslaten.
- Alle 'bevestigingen' moeten na voltooiing van de behandeling worden verwijderd.
- Tandbederf, permanente vlekken of ontkalking en parodontale ziekte (ontsteking van het tandvlees) kunnen optreden als de juiste mondhygiëne niet wordt aangehouden en er geen preventief onderhoud plaatsvindt.
- In het geval van ernstige crowding kan interproximale reductie (IPR—reductie van de dikte van het tandglazuur) nodig zijn om voldoende ruimte te creëren voor de juiste tandverplaatsing en uitlijning. De risico's van IPR als onderdeel van de behandeling dienen te worden overwogen.
- De gezondheid van het tandvlees en het bot, die beide de tanden van de patiënt ondersteunen, kan nadelig worden beïnvloed door het dragen van aligners.
- Gedurende de hele behandeling zal de beet veranderen en dit kan voor de patiënt leiden tot tijdelijk ongemak in het kaakgewricht. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen patiënten last krijgen van gewrichtspijn, hoofdpijn of oorproblemen. Patiënten dienen hun arts te informeren als er sprake is van een van deze symptomen.
- Aan het einde van de behandeling kan het nodig zijn om de beet aan te passen.
- Alle tanden moeten ten minste gedeeltelijk worden bedekt door aligners om supra-eruptie van de tanden te voorkomen.
- Het dragen van een aligner kan tanden nadelig beïnvloeden, met inbegrip van eerder getraumatiseerde of aanzienlijk gereconstrueerde tanden. In zeldzame gevallen kan aanvullende tandheelkundige behandeling nodig zijn, zoals onder andere endodontische behandeling of aanvullende reconstructieve behandeling. De tand kan ook verloren gaan.
- Wortelresorptie (verkorting van de tandwortel) kan optreden tijdens elke orthodontische behandeling, met inbegrip van aligners, en kan de levensduur van de tanden bedreigen.
- Een aanvullende behandeling, in aanvulling op aligners, kan nodig zijn voor ernstige open beet, overjet, overmatige crowding, of disproportioneel kaakbot. Alle risico's van chirurgie en anesthesie moeten vóór de behandeling in overweging worden genomen als een kaakoperatie noodzakelijk is.
- Er kunnen andere vaste en/of uitneembare orthodontische hulpmiddelen nodig zijn voor ingewikkelder behandelingsplannen waarbij alleen aligners niet voldoende zijn om het gewenste resultaat te bereiken.
- Nadat de behandeling is voltooid, kunnen de tanden weer van positie veranderen als de aligners niet correct en consistent worden gedragen.
- Na voltooiing van de alignerbehandeling kan in sommige gevallen uitbreiding van de behandeling nodig zijn met extra aligners, traditionele orthodontische behandeling, en/of cosmetische reconstructies, zoals facings of kronen, om het ideale resultaat te bereiken. Succesvolle behandelresultaten zijn niet gegarandeerd.

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

- Spoel de nieuwe aligners met koud water alvorens ze in te doen.

- Als er extracties zijn uitgevoerd voordat de alignerbehandeling begint, moet de ruimte tijdens de genezing worden gehandhaafd. Bevestigingen mogen pas worden aangebracht nadat de extractieplaats is genezen.
- Neem de gebruiks- en onderhoudsinstructies door met de patiënt.
- Rond het plaatsen van de bevestigingen af en voer de nodige interproximale reductie (IPR) uit zoals het behandelplan voorschrijft.
- Plaats de Stap 1-aligner over de tanden van de patiënt en controleer op weefselinklemming of verbleking. Snijd de aligner indien nodig bij en polijst het afgesneden gebied.
- Elke set aligners is bedoeld om na ongeveer twee weken 20–22 uur per dag dragen te worden vervangen door de aligner(s) van de volgende stap.
- Voorzie de patiënt van de eerste twee sets aligners en de Dandy's Clear Aligner Accessory Kit (Dandy accessoireset voor doorzichtige aligners), met daarin een alignerdoosje, aligner OrthoChews™, reinigingsspray voor doorzichtige aligners, een zakje met ritssluiting, een instructieboekje voor de patiënt en een draagtasje.
- Controleer bij vervolgspraken de tanden op de juiste interproximale contactpunten en voer de IPR uit zoals het behandelplan vereist. Controleer het juiste alignerstadium, de pasvorm en de voortgang van de behandeling.
- Als de behandeling verloopt zoals gepland, overhandigt u de volgende set aligners. Monitor de behandeling en de progressie ervan door middel van maandelijkse afspraken, tenzij het behandelplan een ander schema specificeert.
- Nieuwe scans en aligners kunnen nodig zijn als de behandeling aanpassingen of verfijningen vereist.
- Na voltooiing van de alignerbehandeling wordt ten eerste geadviseerd een retainer te dragen om de gecorrigeerde uitlijning te handhaven. Voor het dragen van de retainer gelden dezelfde instructies als voor het dragen van aligners, zoals hierboven beschreven, tenzij een tandheelkundig professional anders adviseert.
- Dagelijkse verzorging en onderhoud van doorzichtige aligners door de patiënt
- Reinig de aligners voordat ze worden ingebracht. Gebruik Dandy Aligner Cleaner (Dandy reinigingsmiddel voor aligners) of een zachte tandenborstel en water. Stel aligners niet bloot aan heet water.
- Spoel elke aligner na het reinigen en vóór het dragen grondig met koud water.
- Het wordt aanbevolen om aligners eenmaal per week of als nodig schoon te maken met behulp van de Dandy Clear Aligner-reinigingsspray (reinigingsspray voor doorzichtige aligners)
- Gebruik geen reinigingsmiddel voor gebitsprothesen of witmakende tandpasta en dompel de aligners niet onder in mondwater. Dergelijke producten kunnen het oppervlak van de aligner aantasten en ervoor zorgen dat het dof of troebel wordt.

Niet doen:

- Vermijd reiniging / onderdompeling van het hulpmiddel in natriumhypochloriet (chloorbleekmiddel), waterstofperoxide, mondwater of alcoholhoudende producten, aangezien deze het materiaal kunnen beschadigen of doen verkleuren.

Informatie over Dandy reinigingsspray voor doorzichtige aligners

- Ingrediënten: water, waterstofperoxide, glycerine, PVP, PEG-180, natriumlaurylsulfaat, sucralose, natriumcitraat, natriumbenzoaat en mentha arvensis (munt)olie.
- Vervaardigd door EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841, Verenigde Staten
- DOODT 99,99% VAN DE BACTERIËN (onderzoekresultaten beschikbaar op eversmilewhite.com/studies)

INFO

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

9) Afvoer

- De afvoer van aligners omvat speciale recyclingprogramma's of retourzending naar uw orthodontist voor een juiste verwerking
- Afvoer via standaard huishoudelijke recycling wordt vaak afgewezen vanwege het complexe kunststof ervan.
- Als recycling geen optie is, reinig ze en plaats ze in een afgesloten zak om weg te gooien om milieuverontreiniging te voorkomen; houd deze kunststoffen van medische kwaliteit weg van vuilstortplaatsen.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Wyroby ortodontyczne — inne
Kod(-y) produktu(-ów)	ALGNCLEAR
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa = Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Wielokrotnego użytku.

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

System Dandy Clear Aligners — Dandy (przezroczyste nakładki) obejmuje sekwencję zatwierdzonych przez lekarza, niestandardowo przetworzonych, przezroczystych, wymiennych nakładek z tworzyw sztucznych, które stopniowo przesuwają stałe zęby pacjenta w niewielkich odstępach od ich pierwotnego nieprawidłowego ustawienia do bardziej optymalnego i wyrównanego stanu po leczeniu. Ten spersonalizowany wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez osobę określoną na opakowaniu.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- System przezroczystych nakładek Dandy jest wskazany do stosowania w wyrównywaniu zębów stałych poprzez ortodontyczne leczenie nieprawidłowego wyrównania i nieprawidłowej okluzji.
- Konfiguracja: sekwencyjne nakładki
- Materiał: Zendura A (nakładka), Zendura FLX (nakładka retencyjna)

[Karty charakterystyki materiałów nakładek i nakładek retencyjnych](#)

3) Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na tworzywa sztuczne. Nie zaleca się stosowania u pacjentów z aktywną chorobą przyzębia.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

- W rzadkich przypadkach pacjenci mogą być uczuleni na materiał, z którego wykonane są nakładki, czyli termoplastyczny poliuretan. Należy informować pacjentów, że w przypadku wystąpienia obrzęku lub skrajnego zaczerwienienia powinni natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się ze stomatologiem prowadzącym leczenie lub innymi pracownikami opieki zdrowotnej.
- W rzadkich przypadkach u pacjentów z HAE (wrodzony obrzęk naczynioruchowy) może wystąpić miejscowy obrzęk, który może zostać wywołany przez zabiegi lub przyrządy stomatologiczne. Pacjenci powinni być informowani, że w przypadku wystąpienia skrajnego obrzęku należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się ze stomatologiem prowadzącym leczenie lub innymi pracownikami opieki zdrowotnej.
- Ponieważ nakładki są noszone w jamie ustnej, może dojść do przypadkowego połknięcia lub zaaspirowania nakładki do dróg oddechowych, co w przypadku braku natychmiastowego działania może być szkodliwe.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Potencjalne Zagrożenia:

- Przechowywać nakładki z dala od ciepłej wody i żrących roztworów chemicznych.
- Przechowywać nakładki poza zasięgiem zarówno małych dzieci, jak i zwierząt domowych. Kiedy nakładki nie są używane, należy je przechowywać w dostarczonej etui.
- Noszenie nakładek niezgodnie z kolejnością może opóźnić leczenie i spowodować powikłania, w tym dyskomfort pacjenta. Należy zawsze przestrzegać zalecanej kolejności i nosić nakładki.
- Nietypowo ukształtowane zęby i brakujące zęby mogą potencjalnie wydłużyć czas leczenia i wpływać na możliwość osiągnięcia pożądanych rezultatów.
- Istniejące stałe uzupełnienia stomatologiczne (korony, mosty) mogą ulec odłączeniu podczas noszenia nakładek i mogą wymagać ponownego cementowania lub wymiany. Wszelkie nowe stałe uzupełnienia stomatologiczne założone podczas leczenia nakładkami mogą wymagać znowelizowanego planu leczenia i nowych nakładek.
- Nakładki nie są skuteczne w przemieszczaniu implantów dentystycznych.
- Niektóre leki i schorzenia mogą wpływać na leczenie ortodontyczne. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przepisującym.
- Podczas leczenia może wystąpić nadwrażliwość i tkliwość zębów, zwłaszcza podczas przechodzenia z jednej nakładki na kolejną.
- Noszenie nakładek może tymczasowo wpływać na mowę, co powoduje niewielkie seplenienie. Pacjenci zazwyczaj szybko dostosowują się do nakładek w ciągu tygodnia lub dwóch.
- U pacjentów może wystąpić zwiększone wydzielanie śliny lub suchość jamy ustnej. Niektóre leki mogą to nasilać.

- Wydłużony czas leczenia może wystąpić ze względu na nieprzestrzeganie zaleceń lekarza, noszenie nakładek przez czas krótszy niż przepisany, nieprzychodzenie na wizyty, słabą higienę jamy ustnej, nadmierny wzrost kości lub zepsute nakładki. Może dojść do wzrostu kosztów leczenia i/lub braku możliwości osiągnięcia pożądaných rezultatów.
- Może wystąpić podrażnienie tkanek miękkich w jamie ustnej (dziąsła, policzki, język i usta). Jeśli objawy te utrzymują się, pacjenci powinni skonsultować się ze stomatologiem prowadzącym leczenie.
- Niektóre plany leczenia mogą wymagać tymczasowego połączenia „zaczepów” (małych występów z materiału kompozytowego w kolorze zęba) z co najmniej jednym zębem, aby pomóc w przemieszczaniu zębów. Są one kluczowe dla prawidłowego przemieszczenia i należy je wymieniać, jeśli spadną.
- Wszystkie „zaczepy” należy usunąć po zakończeniu leczenia.
- W razie nieprzestrzegania zasad właściwej higieny jamy ustnej i konserwacji zapobiegawczej może wystąpić próchnica zębów, mogą pojawić się trwałe przebarwienia lub odwapnienia zębów oraz choroba przyzębia (zapalenie dziąseł).
- W przypadku poważnego stłoczenia może być konieczna redukcja szkliwa na powierzchniach styknych zębów (IPR — zmniejszenie grubości szkliwa na zębie), aby uzyskać wystarczającą ilość miejsca dla prawidłowego przemieszczenia zębów i ich wyrównania. Należy rozważyć ryzyko związane z wykonaniem IPR w ramach leczenia.
- Noszenie nakładek może wpłynąć na zdrowie dziąseł i kości, a obie te struktury wspierają zęby pacjenta.
- W trakcie leczenia zgryz ulegnie zmianie, co może spowodować przejściowy dyskomfort w stawie szczękowym pacjenta. Chociaż jest to rzadkie, u pacjentów mogą wystąpić bóle stawów, bóle głowy lub problemy z uszami. Pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.
- Na koniec leczenia może być konieczna korekta zgryzu.
- Wszystkie zęby powinny być przynajmniej częściowo zasłonięte przez nakładki, aby uniknąć supraerupcji zębów.
- Noszenie nakładek może pogorszyć stan zębów, w tym zębów po wcześniejszych urazach lub poddanych znacznym odbudowom. W rzadkich przypadkach może być konieczne dodatkowe leczenie stomatologiczne, takie jak, między innymi, leczenie endodontyczne, dodatkowe leczenie odtwórcze lub może nastąpić utrata zęba.
- Podczas leczenia ortodontycznego, takiego jak leczenie nakładkami, może wystąpić resorpcja korzeni (skrócenie korzenia zęba), która może zagrażać długowieczności zębów.
- Leczenie uzupełniające, obok leczenia nakładkami, może być wymagane do zgryzu otwartego o nasileniu ciężkim, nagryzu poziomego, nadmiernego stłoczenia lub szkieletowych dysproporcji szczęki. Jeśli wymagana jest operacja jamy ustnej, przed rozpoczęciem leczenia należy uwzględnić wszystkie zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem.
- Inne stałe i/lub wymienne aparaty ortodontyczne mogą być wymagane w przypadkach bardziej skomplikowanych planów leczenia, gdy same nakładki nie będą wystarczające do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
- Po zakończeniu leczenia zęby mogą się przemieszczać w razie nieprzestrzegania zaleceń o prawidłowym i stałym noszeniu nakładek retencyjnych.
- Po zakończeniu leczenia nakładkami niektóre przypadki mogą wymagać udoskonaleń za pomocą dodatkowych nakładek, tradycyjnego leczenia ortodontycznego i (lub) uzupełnień kosmetycznych, takich jak licówki lub korony, aby osiągnąć idealne wyniki. Nie ma gwarancji powodzenia leczenia.

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

- Przed założeniem nową nakładkę należy spłukać zimną wodą.
- Jeżeli przed rozpoczęciem leczenia nakładkami wykonano jakiekolwiek ekstrakcje, przestrzeń powinna zostać utrzymana podczas gojenia. Zaczepy należy nakładać wyłącznie po zakończeniu gojenia miejsca ekstrakcji.
- Instrukcje dotyczące stosowania i pielęgnacji należy przeanalizować z pacjentem.
- Wykonać zaczepy i przeprowadzić wszelkie niezbędne redukcje szkliwa na powierzchniach stycznych zębów (IPR), zgodnie z planem leczenia.
- Osadzić nakładkę nr 1 na zębach pacjenta i sprawdzić pod kątem ucisku na tkankę lub błędnięcia tkanki. W razie potrzeby przyciąć nakładkę i wyszlifować miejsce po przycięciu.
- Każdy zestaw nakładek jest przeznaczony do wymiany na kolejną nakładkę w sekwencji po około dwóch tygodniach noszenia nakładki przez 20–22 godziny dziennie.
- Przekazać pacjentowi dwa pierwsze zestawy nakładek i zestaw akcesoriów Dandy's Clear Aligner Accessory Kit, który zawiera etui na nakładkę, produkt OrthoChews™ do nakładek, spray do czyszczenia nakładek, saszetkę zapinaną na zamek, broszurę edukacyjną dla pacjenta i dużą torbę.
- Podczas wizyt kontrolnych należy sprawdzić zęby pod kątem prawidłowych kontaktów międzyzębowych i wykonać IPR zgodnie z planem leczenia. Sprawdzić pod kątem tego, czy pacjent nosi nakładkę właściwą dla danego etapu, jej dopasowanie oraz postępy w leczeniu.
- Jeśli leczenie przebiega zgodnie z planem, należy przekazać pacjentowi kolejny zestaw nakładek. Leczenie i jego postępy należy monitorować podczas comiesięcznych wizyt, chyba że plan leczenia określa inny harmonogram.
- Konieczne mogą być nowe skany i nakładki, jeśli leczenie wymaga modyfikacji lub udoskonaleń.
- Po zakończeniu leczenia nakładkami zdecydowanie zalecane jest noszenie nakładki retencyjnej celem utrzymania prawidłowego wyrównania. Jeżeli specjalista stomatolog nie zaleci inaczej, noszenie nakładki retencyjnej powinno odbywać się zgodnie z tymi samymi instrukcjami dotyczącymi noszenia nakładek, które znajdują się powyżej.
- Codzienna pielęgnacja i konserwacja przezroczystych nakładek przez pacjentów
- Nakładkę należy wyczyścić przed jej założeniem. W tym celu użyć środka czyszczącego Dandy Aligner Cleaner lub miękkiej szczoteczki do zębów i wody. Nie wystawiać nakładek na działanie gorącej wody.
- Należy dokładnie spłukać każdą nakładkę zimną wodą po oczyszczeniu, a przed założeniem.
- Zaleca się czyszczenie nakładek raz w tygodniu lub w razie potrzeby za pomocą sprayu czyszczącego Dandy Aligner Cleaner.
- Nie należy stosować środka do czyszczenia protez, wybielającej pasty do zębów ani namaczać nakładek w płynie do płukania jamy ustnej. Produkty te mogą pogorszyć powierzchnię nakładki i spowodować, że stanie się matowa lub nieprzezroczysta.

Nie stosować:

Unikać czyszczenia/zanurzania wyrobu w roztworze podchlorynu sodu (wybielacz chlorowy), nadtlenu wodoru, płynie do płukania jamy ustnej i produktach zawierających alkohol, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie lub odbarwienie materiału.

Informacje o środku czyszczącym Dandy Aligner Cleaner:

- Składniki: woda, nadtlenek wodoru, gliceryna, PVP, PEG-180, laurylosiarczan sodu, sukraloza, cytrynian sodu, benzoetan sodu i olejek z mięty polnej mentha arvensis.
- Produkowany przez EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- ZABIJA 99,99% BAKTERII (wyniki badań dostępne na stronie [eversmilewhite.com/studies](https://www.eversmilewhite.com/studies))

Instrukcje dotyczące środka czyszczącego Dandy Aligner Cleaner:

- Wyjąć nakładkę i jej środek napełnić pianką z maksymalnie jednego pełnego naciśnięcia pompki. Za pomocą końcówki dyszy równomiernie rozprowadzić piankę. Umieścić napełnioną pianką nakładkę z powrotem w jamie ustnej, wypłuć nadmiar i pozostawić piankę do samoistnego rozprowadzenia w jamie ustnej.

6) Przechowywanie

- Prawidłowe przechowywanie nakładki polega na utrzymywaniu jej suchej, czystej i chronionej w specjalnym, wentylowanym etui, gdy nie jest noszona w jamie ustnej, przy czym należy się upewnić, że nakładka jest całkowicie sucha przed umieszczeniem jej w etui, aby nie dopuścić do rozwoju pleśni. Etui należy zawsze mieć przy sobie, aby uniknąć uszkodzenia lub zgubienia nakładki, przestrzegając zasady noszenia nakładki przez 20–22 godziny dziennie dla najlepszych wyników.
- Korzystanie z etui: należy zawsze używać twardego, ochronnego etui z zestawu lub podobnego, aby chronić nakładkę przed zanieczyszczeniami, bakteriami i zgnieceniem.
- Przechowywać w miejscu suchym i chłodnym: przed przechowywaniem należy splukać i delikatnie osuszyć nakładkę; przechowywać etui w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci i ekstremalnego ciepła.
- Wentylacja jest kluczowa: upewnić się, że etui jest lekko otwarte lub ma otwory wentylacyjne, aby zapobiec gromadzeniu się wilgoci, która może prowadzić do powstawania zapachów lub wzrostu pleśni.
- Czyszczenie etui: codziennie umyć etui wodą z mydłem, aby zachować higienę,
- Nosić je zawsze przy sobie: zawsze należy nosić ze sobą etui (w specjalnej torbie lub saszetce) na wypadek wyjmowania nakładki do jedzenia lub picia czegokolwiek innego niż woda.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

„Okres użytkowania” nakładki zależy od czasu trwania leczenia lub czasu noszenia każdej nakładki (1 tydzień lub 2 tygodnie) przed jej wymianą, przy czym ogólne leczenie trwa od 6 miesięcy do 2 lat, w zależności od złożoności, a stosowanie nakładek retencyjnych (po leczeniu) trwa od 1 roku do 2 lat.

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 nakładki obejmuje korzystanie ze specjalnych programów recyklingu lub ich zwrot do ortodonta celem właściwego postępowania.
- Standardowe programy recyklingu często odrzucają je ze względu na złożone tworzywo sztuczne, z którego są wykonane.
- Jeśli recykling nie jest dostępny, należy przed wyrzuceniem oczyścić je i zamknąć w szczelnej torebce, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska. Tworzywa sztuczne klasy medycznej nie powinny trafiać na wysypiska śmieci.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Ortodontisk apparatur – övrigt
Produktkod(er)	ALGNCLEAR
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	Återanvändbar

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandy Clear Aligners-systemet – Dandy (genomskinligt skensystem) omfattar sekventiella, läkargodkända, specialtillverkade, avtagbara, genomskinliga plastskenor som gradvis flyttar patientens permanenta tänder från den ursprungliga felställda positionen till en mer optimal, jämn och behandlad position. Den här personliga medicintekniska produkten är endast avsedd att användas av den person som anges på förpackningen.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Dandy genomskinligt skensystem är indicerat för användning vid reglering av permanenta tänder genom ortodontisk behandling av felställda tänder och bettfel.
- Konfiguration: sekventiella skenor
- Material: Zendura A (regleringsskena), Zendura FLX (retentionsskena)

[Säkerhetsdatablad för regleringsskena och retentionsskena](#)

3) Kontraindikationer

Får inte användas om patienten är allergisk mot plast. Rekommenderas inte för patienter med aktiv parodontit.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

- I sällsynta fall kan patienter vara allergiska mot tandregleringsskenornas termoplastiska polyuretanmaterial. Informera patienterna att om svullnad eller kraftig rodnad uppstår ska de omedelbart sluta använda produkten och kontakta dig eller annan sjukvårdspersonal.
- I sällsynta fall kan patienter med HAE (ärflikt angioödem) uppleva lokal svullnad, som kan orsakas av tandingrepp eller tandtekniska produkter. Om kraftig svullnad uppstår ska patienten rådask att omedelbart sluta använda produkten och kontakta dig eller annan sjukvårdspersonal.
- Eftersom regleringsskenorna bärs i munnen kan oavsiktlig sväljning eller aspiration av produkten inträffa, vilket kan vara skadligt om det inte åtgärdas omedelbart.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Potentiella Risker:

- Utsätt inte skenorna för varmt vatten eller starka kemikalielösningar.
- Förvara skenorna utom räckhåll för små barn och husdjur. När skenorna inte används ska de förvaras i medföljande etui.
- Regleringsskenor som bärs i fel ordning kan fördröja behandlingen och leda till komplikationer, inklusive obehag för patienten. Följ alltid den ordinerade ordningen vid användning av regleringsskenor.
- Okaraktäristiskt formade tänder samt saknade tänder kan potentiellt förlänga behandlingstiden och kan påverka möjligheten att uppnå önskade resultat.
- Befintliga fasta tandrestaureringar (kronor, bryggor) kan rubbas vid användning av regleringsskenor och kan kräva omcementering eller byte. Alla nya fasta tandrestaureringar som behandlas med regleringsskenor kan kräva en reviderad behandlingsplan och nya skenor.
- Regleringsskenor är inte effektiva för förflyttning av tandimplantat.
- Vissa läkemedel och sjukdomar kan påverka ortodontisk behandling. Patienterna ska rådgöra med sin förskrivande läkare innan behandlingen påbörjas.
- Känslighet och ömhet i tänderna kan uppstå under behandlingen, särskilt vid övergång från en regleringsskena till nästa.
- Användning av regleringsskenor kan tillfälligt påverka talet och ge en lätt läspning. Patienterna anpassar sig vanligtvis snabbt till skenorna inom en eller två veckor.
- Patienterna kan uppleva ökad salivavsöndring eller muntorrhet. Vissa läkemedel kan öka detta.
- En förlängd behandlingstid kan uppstå på grund av att patienten inte följer tandläkarens anvisningar, använder regleringsskenorna en kortare tid än vad som förskrivits eller inte kommer på sina besök eller på grund av dålig munhygien, kraftig bentillväxt eller en trasig produkt. Detta kan leda till ökade kostnader och/eller en oförmåga att uppnå önskade resultat.
- Irritation av mjukvävnaden i munnen (tandkött, kinder, tunga och läppar) kan förekomma. Patienter bör rådgöra med dig om detta kvarstår.

- Vissa behandlingsplaner kan kräva att "fästen" (små kulor av tandfärgat kompositmaterial) tillfälligt binds till en eller flera tänder för att underlätta tandreglering. Dessa är avgörande för korrekt reglering och bör bytas ut om de faller av.
- Alla sådana "fästen" ska tas bort efter avslutad behandling.
- Karies, permanenta fläckar eller demineralisering och parodontit (inflammation i tandköttet) kan uppstå vid bristande munhygien eller om förebyggande underhåll inte följs.
- Vid svår tandträngsel kan interproximal minskning (IPR – reducering av tändernas emalj tjocklek) krävas för att skapa tillräckligt utrymme för korrekt tandreglering. De risker som är förknippade med IPR som en del av behandlingen bör beaktas.
- Tandköts- och benhälsan, som båda ligger till grund för patientens tandhälsa, kan påverkas vid användning av tandregleringsskenor.
- Bettet förändras under hela behandlingsperioden, vilket kan leda till tillfälligt obehag för patienten i käkleden. Även om det är sällsynt kan patienter få ledvärk, huvudvärk eller öronproblem. Patienterna ska informera sin läkare om något av dessa symtom uppträder.
- I slutet av behandlingen kan det vara nödvändigt att justera bettet.
- Alla tänder bör åtminstone delvis täckas av skenorna för att undvika supraeruption av tänderna.
- Användning av regleringsskenor kan slita på tänderna, inklusive tänder med tidigare skador eller omfattande restaureringar. I sällsynta fall kan ytterligare tandbehandling krävas, såsom, men inte begränsat till, endodontisk behandling eller ytterligare restaurerande behandling, annars kan tanden gå förlorad.
- Rotresorption (förkortning av tandroten) kan förekomma under ortodontisk behandling, inklusive behandling med regleringsskenor, och kan förkorta tändernas livslängd.
- Kompletterande behandling, utöver användning av regleringsskenor, kan krävas vid kraftigt öppet bett, överbett, svår tandträngsel eller oproportionerliga käkar. Om oral kirurgi krävs måste alla operations- och anestesirisker beaktas före behandling.
- Andra fasta och/eller avtagbara ortodontiska produkter kan krävas för mer komplicerade behandlingsplaner där enbart regleringsskenor inte räcker för att uppnå önskat resultat.
- När behandlingen har slutförts kan tänderna förflytta sig om inte retentionsskenorna används korrekt och konsekvent.
- Efter avslutad behandling med regleringsskenor kan det i vissa fall krävas komplettering med ytterligare regleringsskenor, sedvanlig ortodontisk behandling och/eller kosmetiska restaureringar såsom fasader eller kronor för att uppnå ett idealiskt resultat. Lyckade behandlingsresultat garanteras inte.

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

- Skölj de nya regleringsskenorna i kallt vatten före användning.
- Om några extraktioner har utförts innan behandling med regleringsskenor inleds, bör utrymmet upprätthållas under läkningsprocessen. Fästen ska endast appliceras efter att extraktionsstället har läkt.
- Gå igenom användnings- och skötselinstruktionerna tillsammans med patienten.
- Slutför placeringen av fästena och utför eventuell nödvändig interproximal reduktion (IPR) enligt behandlingsplanen.
- Placera regleringsskenan för steg nr 1 på patientens tänder och kontrollera om det finns några tecken på klämd eller blekt vävnad. Trimma skenan vid behov och polera det trimmade området.

- Varje uppsättning regleringsskenor är utformad så att nästa skena ska ersätta den befintliga efter cirka två veckors användning i 20–22 timmar per dag.
- Förse patienten med de två första uppsättningarna med regleringsskenor och Dandy Clear Aligner Accessory Kit – Dandy (tillbehörskit för genomskinliga inriktare) som innehåller ett etui, OrthoChews™, Clear Aligner cleaning spray – (rengöringsspray för genomskinliga regleringsskenor), en påse med dragkedja, en patientinformationsbroschyr och en bärbasse.
- Vid uppföljningsbesök ska tänderna kontrolleras avseende korrekt interproximal kontakt och IPR utföras enligt behandlingsplanen. Kontrollera att rätt skena används för aktuellt steg samt dess passform och behandlingsförloppet.
- Om behandlingen fortsätter som planerat ska nästa uppsättning regleringsskenor tillhandahållas patienten. Övervaka behandlingen och dess förlopp genom månatliga möten såvida inte behandlingsplanen har ett annat schema.
- Nya skanningar och skenor kan krävas om behandlingen behöver justeras.
- När behandlingen är avslutad rekommenderas det starkt att patienten bär retentionsskenor för att bibehålla korrekt tandpositionering. Vid användning av retentionsskenor bör samma anvisningar följas som för användning av regleringsskenor, enligt beskrivningen ovan, såvida tandvårdspersonalen inte ger andra rekommendationer.
- För patienter: Daglig skötsel och underhåll av genomskinliga regleringsskenor
- Rengör regleringsskenorna före användning. Använd Dandy Aligner Cleaner – Dandy (rengöringsmedel för regleringsskenor) eller en mjuk tandborste och vatten. Utsätt inte skenorna för hett vatten.
- Skölj varje skena noggrant i kallt vatten efter rengöring och före användning.
- Vi rekommenderar att du rengör skenorna en gång i veckan eller vid behov med Dandy Clear Aligner cleaning spray – Dandy rengöringsspray för genomskinliga regleringsskenor..
- Använd inte rengöringsmedel för tandproteser eller tandkräm med blekande effekt. Blötlägg inte skenorna i munsköljmedel. Sådana produkter kan orsaka slitage på skenornas ytskikt och göra dem matta eller grumliga.

Undvik följande:

- Undvik att rengöra/blötlägga produkten i natriumhypoklorit (klorblekmedel), väteperoxid, munsköljmedel eller alkoholbaserade produkter eftersom dessa kan skada eller missfärga materialet.

Information om Dandy rengöringsmedel för regleringsskenor

- Innehåll: vatten, väteperoxid, glycerin, PVP, PEG-180, natriumlaurilsulfat, sukralos, natriumcitrat, natriumbensoat och mintolja (mentha arvensis).
- Tillverkad av EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- DÖDAR 99,99 % AV BAKTERIER (studieresultat tillgängliga på eversmilewhite.com/studies)

Instruktioner för Dandy rengöringsmedel för regleringsskenor

- Ta ut skenorna och dispensera max ett pumptag av skummet inuti varje skena. Fördela skummet jämnt med munstyckets spets. Sätt tillbaka de skumfyllda skenorna i munnen, spotta ut eventuellt överskott och låt resten av skummet skingras av sig självt.

6) Förvaring

- Korrekt förvaring av skenorna innebär att hålla dem torra, rena och skyddade i ett därtill avsett, ventilerat etui när de inte sitter i munnen. Se till att de är helt torra innan de placeras i etuiet för att förhindra mögel. Ha alltid etuiet med dig för att undvika skador eller förlust, och följ anvisningen att använda skenorna i 20–22 timmar per dag för bästa resultat.
- Använd etuiet: Använd alltid det medföljande hårda skyddsetuiet eller en liknande ask för att skydda skenorna från smuts, bakterier och oavsiktlig krossning.

- Förvaras torrt och svalt: Skölj och torka försiktigt dina skenor före förvaring. Förvara etuiet på en sval, torr plats, undan från fukt och hög värme.
- Ventilation är viktigt: Se till att etuiet är något öppet eller har ventilationshål för att förhindra fuktbildning, vilket kan leda till lukt eller mögel.
- Rengör etuiet: Tvätta etuiet dagligen med tvål och vatten för att upprätthålla god hygien.
- Ha det alltid med dig: Bär alltid etuiet med dig (i en särskild påse eller ett väskfack) så att du kan ta ut skenorna när du äter eller dricker något annat än vatten.

7) Expected Life / Service

En regleringsskenas livslängd beror på behandlingstiden eller hur länge varje skena varar (1–2 veckor) före byte. Den totala behandlingen varar i 6 månader till 2 år, beroende på fallets komplexitet. Retentionsskenor (som används efter behandlingen) varar emellertid i 1–2 år.

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 regleringsskenor ska ske enligt särskilda återvinningsprogram eller genom återlämning till ortodontist för korrekt kassering.
- Skenorna godtas vanligtvis inte vid ordinarie sophämtning på grund av deras plastsammansättning.
- Om återvinning inte är möjlig, rengör och förseгла skenorna i en påse innan de läggs i soporna för att förhindra miljökontaminering och hålla dessa medicintekniska plaster borta från deponier.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Kjeveortopediske enheter – annet
Produktkode(r)	ALGNCLEAR
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Gjenbrukbar

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Dandy Clear Aligners System – Dandy (system for usynlige tannreguleringer) inneholder en serie legegodkjente, spesialbehandlede, klare, avtakbare usynlige plastreguleringer som gradvis flytter pasientens permanente tenner i små trinn fra den opprinnelige feiljusteringen til en mer optimal, justert og behandlet tilstand. Dette personlige medisinske utstyret er kun tiltenkt for bruk av personen som er spesifisert på emballasjen.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Dandy system for usynlige tannreguleringer er indisert for bruk ved justering av permanente tenner gjennom kjeveortopedisk behandling av feiljustering og malokklusjon.
- Konfigurasjon: sekvensielle avtrykksskjeer
- Materiale: Zendura A (usynlig regulering), Zendura FLX (retainer)

[Sikkerhetsdatablad for usynlig regulering- og retainermaterialer](#)

3) Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot plast. Det er ikke anbefalt for pasienter med aktiv periodontal sykdom.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

- I sjeldne tilfeller kan pasienter være allergiske mot det termoplastiske polyuretanmaterialet i de usynlige reguleringene. Informer pasienter om at hvis hevelse eller ekstrem rødhet oppstår, skal de avbryte bruken umiddelbart og kontakte deg eller annet helsepersonell.
- I sjeldne tilfeller kan pasienter med HAE (arvet angioødem) oppleve lokal hevelse, noe tannbehandling eller apparater kan utløse. Dersom ekstrem hevelse oppstår, råd pasientene til å slutte å bruke produktet umiddelbart og kontakte deg eller annet helsepersonell.
- Fordi de usynlige reguleringene bæres i munnen, kan det forekomme utilsiktet svelging eller aspirasjon av apparatet, og dette kan være skadelig hvis det ikke tas hånd om umiddelbart.

⚠ FORHOLDSREGLER

Potensielle risikoer:

- Hold usynlige reguleringer unna varmt vann og sterke kjemiske løsninger.
- Oppbevar usynlige reguleringer utilgjengelig for både små barn og kjæledyr. Når de ikke er i bruk, oppbevar de usynlige reguleringene i det medfølgende etuiet.
- Usynlige reguleringer som slites i feil rekkefølge kan forsinke behandlingen og føre til komplikasjoner, inkludert ubehag for pasienten. Følg alltid den foreskrevne rekkefølgen, og bruk usynlige reguleringer.
- Ukarakteristisk formede tenner og manglende tenner kan potensielt øke behandlingstiden og kan påvirke muligheten for å oppnå ønskede resultater.
- Eksisterende faste tannrestaureringer (kroner, broer) kan løsne under bruk av den usynlige reguleringen og kan kreve resementering eller utskifting. Eventuelle nye, faste tannrestaureringer som plasseres under behandling med usynlig regulering kan kreve en revidert behandlingsplan og nye usynlige regulering(er).
- Usynlige reguleringer er ikke effektive for flytting av tannimplantater.
- Visse medisiner og medisinske tilstander kan påvirke kjeveortopedisk behandling. Pasienter bør forhøre seg med sin foreskrivende lege før behandlingen starter.
- Følsomhet og ømhet i tennene kan oppstå under behandlingen, spesielt når man går fra ett trinn med den usynlige reguleringen til det neste.
- Slitasje på den usynlige reguleringen kan midlertidig påvirke talen, noe som resulterer i lett lesing. Pasienter tilpasser seg vanligvis raskt til de usynlige reguleringene innen en uke eller to.
- Pasienter kan oppleve økt spyttproduksjon eller tørrhet i munnen. Enkelte medisiner kan øke dette.
- Forlenget behandlingstid kan oppstå grunnet dårlig overholdelse av legens instruksjoner, bruk av usynlige reguleringer sjeldnere enn foreskrevet, manglende oppmøte til avtaler, dårlig munnhygiene, overdreven beinvekst eller ødelagte apparater. Økte kostnader og/eller evnen til å oppnå ønskede resultater kan oppstå.
- Irritasjon av bløtvevet i munnen (tannkjøtt, kinn, tunge og lepper) kan oppstå. Pasienter bør kontakte deg dersom dette vedvarer.

- Noen behandlingsplaner kan kreve at «fester» (små kuler av tannfarget komposittmateriale) midlertidig festes til én eller flere tenner for å hjelpe til med tannbevegelse. Disse er avgjørende for riktig bevegelse og bør byttes ut hvis de faller av.
- Alle «fester» bør fjernes etter at behandlingen er fullført.
- Tannrøte, permanente misfarginger eller avkalking og periodontal sykdom (betennelse i tannkjøttet) kan oppstå dersom riktig munnhygiene og forebyggende vedlikehold ikke følges.
- Ved alvorlig trangstilling kan interproksimal reduksjon (IPR – å redusere tykkelsen på emaljen på tannen) være nødvendig for å oppnå nok plass til riktig tannbevegelse og justering. Risikoene forbundet med IPR som del av behandlingen bør vurderes.
- Helsen til tannkjøttet og beinhelsen, som begge støtter pasientens tenner, kan påvirkes av bruk av usynlige reguleringer.
- Gjennom behandlingsforløpet vil bittet endre seg, og det kan føre til midlertidig ubehag i kjeveleddet for pasienten. Selv om det er sjeldent, kan pasienter oppleve leddsmerter, hodepine eller øreproblemer. Pasienter bør informere lege dersom noen av disse symptomene oppstår.
- På slutten av behandlingen kan det være nødvendig å justere bittet.
- Alle tenner bør som et minimum være delvis dekket av usynlige reguleringer for å unngå at tennene kommer utover tennene.
- Slitasje på usynlig regulering kan forverre tenners tilstand, inkludert tidligere traumatiserte eller betydelig restaurerte tenner. I sjeldne tilfeller kan ytterligere tannbehandling være nødvendig, for eksempel, men ikke begrenset til, endodontisk behandling, ytterligere restaurerende behandling, ellers kan tannen gå tapt.
- Rotresorpsjon (forkorting av tannroten) kan forekomme under enhver kjeveortopedisk behandling, inkludert apparater for usynlig regulering, og kan true tennenes levetid.
- Supplerende behandling, i tillegg til usynlige reguleringsapparater, kan være nødvendig ved alvorlig åpent bitt, horisontalt overbitt, overdreven trangstilling eller skjelettmessige kjevedisproporsjoner. Alle risikoer knyttet til kirurgi og anestesi må vurderes før behandling dersom oral kirurgi er nødvendig.
- Andre faste og/eller avtakbare kjeveortopediske apparater kan være nødvendig for mer kompliserte behandlingsplaner der usynlige reguleringer alene ikke vil være tilstrekkelig for å oppnå ønsket resultat.
- Når behandlingen er fullført, kan tennene forskyve seg dersom riktig og konsekvent bruk av retainere ikke følges.
- Etter fullført behandling med usynlig regulering kan det i enkelte tilfeller være behov for forbedring med ekstra usynlige reguleringer, tradisjonell kjeveortopedisk behandling og/eller kosmetiske restaureringer som skallfasetter eller kroner for å oppnå ideelle resultater. Vellykkede behandlingsresultater er ikke garantert.

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

- Skyll de nye usynlige reguleringene med kaldt vann før du bruker dem.
- Hvis det er utført trekking før behandlingen med den usynlige reguleringen starter, bør det opprettholdes plass mens helbredelsen skjer. Fester skal kun påføres etter at tilhelingen er fullført på ekstraksjonsstedet.
- Gå gjennom bruks- og vedlikeholdsinstruksjonene med pasienten.
- Fullfør plasseringen av festene, og utfør eventuell nødvendig interproksimal reduksjon (IPR) i samsvar med behandlingsplanen.

- Plasser den usynlige reguleringen i trinn nr. 1 på pasientens tenner, og se etter vevsklemming eller bleking. Om nødvendig, trim den usynlige reguleringen og poler det trimmede området.
- Hvert sett med usynlige reguleringer er utformet for å byttes ut med neste trinns usynlig regulering i rekkefølge etter omtrent to uker med bruk av de(n) usynlige reguleringen(e) i 20–22 timer daglig.
- Gi pasienten de to første settene med skinner og Dandy's Clear Aligner Accessory Kit – Dandy (tilbehørssett for usynlig tannregulering), som inkluderer et etui for usynlig tannregulering, OrthoChews™ for usynlig tannregulering, Clear Aligner cleaning spray (rengjøringspray for usynlig tannregulering), en pose med glidelås, en pasientopplæringsbrochure og en veske.
- Ved oppfølgingsavtaler, kontroller tennene for riktig interproximal kontakt og utfør IPR i samsvar med behandlingsplanen. Undersøk riktig stadium, passform og behandlingsfremgang for usynlig regulering.
- Dersom behandlingen går som planlagt, utlever det påfølgende settet med usynlige reguleringer. Følg med på behandlingen og dens progresjon gjennom månedlige avtaler, med mindre behandlingsplanen spesifiserer en annen tidsplan.
- Nye skanninger og usynlige reguleringer kan være nødvendig hvis behandlingen krever modifikasjoner eller forbedringer.
- Etter fullført behandling av den usynlige reguleringen anbefales det på det sterkeste å bruke retainer for å opprettholde riktig justering. Bruk av retainer bør følge de samme instruksjonene for bruk av usynlig regulering som beskrevet over, med mindre en tannlege har anbefalt noe annet.
- Daglig pleie og vedlikehold av gjennomsiktige usynlige reguleringer av pasienter
- Rengjør usynlige reguleringer før innsetting. Bruk Dandy's Aligner Cleaner – Dandy (rengjøring av usynlig tannregulering) eller en myk tannbørste og vann. Ikke utsett de usynlige reguleringene for varmt vann.
- Sørg for å skylle hver usynlig regulering grundig med kaldt vann etter rengjøring og før bruk.
- Det anbefales å rengjøre usynlige reguleringer ukentlig eller etter behov med Dandy rengjøringspray for usynlig tannregulering.
- Ikke bruk proteserensmiddel, blekende tannkrem eller bløtlegg skinner i munnskyll. Disse produktene kan forringe overflaten på den usynlige reguleringen og gjøre den sløv eller uklar.

Må ikke brukes:

- Unngå å rengjøre/senke enheten ned i natriumhypokloritt (klorblekemiddel), hydrogenperoksid, munnskyll eller alkoholprodukter, da dette kan skade eller misfarge materialet.

Informasjon om rengjøring av usynlig Dandy-tannregulering

- Ingredienser: vann, hydrogenperoksid, glyserin, PVP, PEG-180, natriumlaurylsulfat, sukralose, natriumsitrat, natriumbenzoat og mentha arvensisölje (mynte).
- Produsert av EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- DREPER 99,99 % AV BAKTERIER (studieresultater tilgjengelige på eversmilewhite.com/studies)

Instruksjoner for Dandy usynlig tannregulering

- Fjern brettene og pump opp til en full skumpumpe inni hvert Brett. Fordel skummet jevnt ved hjelp av dysespissen. Plasser skumbrettene tilbake igjen i munnen, spytt ut overflødig skum og la det forsvinne naturlig.

6) Lagring

- Riktig oppbevaring av usynlig regulering innebærer å holde den tørr, ren og beskyttet i et eget, ventilt etui når den ikke er i munnen. Sørg for at den er helt tørr før du legger den inni for å

forhindre muggdannelse, og bær alltid etuiet for å unngå skade eller tap. Følg regelen om daglig bruk på 20–22 timer for best resultat.

- Bruk etuiet: Bruk alltid det medfølgende harde, beskyttende etuiet eller et lignende et for å beskytte de usynlige reguleringene mot smuss, bakterier og knusing.
- Oppbevar det tørt og kjølig: Før oppbevaring, skyll og tørk forsiktig de usynlige reguleringene. Oppbevar etuiet på et kjølig, tørt sted, unna fuktighet eller ekstrem varme.
- Ventilasjon er nøkkelen: Sørg for at etuiet er litt åpent eller har ventiler for å forhindre fuktighetsoppbygging, noe som kan føre til lukt eller muggdannelse.
- Rengjør etuiet: Vask etuiet daglig med såpe og vann for å opprettholde hygien,et
- Ha det med overalt: Ha alltid med deg etuiet (i en egen pose) når du tar ut de usynlige reguleringene for å spise eller drikke noe annet enn vann

7) Forventet levetid/brukstid

En usynlig regulerings «levetid» avhenger av behandlingsvarigheten eller hvor lenge hvert brett varer (1–2 uker) før det skiftes ut. Den totale behandlingen varer fra 6 måneder til 2 år, avhengig av kompleksitet, mens retainere (etter behandling) varer i 1–2 år.

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 usynlig regulering innebærer spesielle resirkuleringsprogrammer, eller retur av dem til kjeveortopeden for riktig håndtering.
- Standard resirkulering avviser dem ofte grunnet den komplekse platen.
- Dersom resirkulering ikke er tilgjengelig, rengjør og forsegle dem i en pose før du kaster dem for å forhindre miljøforurensning, og hold disse medisinske plasttypene unna søppelfyllinger.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	44738 / Q010499 - Dispositivos ortodônticos – outros
Código(s) do(s) produto(s)	ALGNCLEAR
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

O Sistema Dandy Clear Aligners – (Sistema de Alinhadores transparentes Dany) contém uma sequência de alinhadores amovíveis de plástico transparente, processados à medida e aprovados pelo médico, que movem gradualmente os dentes permanentes do paciente, em pequenos incrementos, desde o seu desalinhamento original para um estado mais otimizado, alinhado e tratado. Este dispositivo médico personalizado destina-se a ser utilizado apenas pelo indivíduo especificado na embalagem

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- O Sistema de Alinhadores transparentes Dandy é indicado para utilização no alinhamento dos dentes permanentes através do tratamento ortodôntico do desalinhamento e da má oclusão.
- Configuração: moldeiras sequenciais
- Material: Zendura A (Alinhador), Zendura FLX (Contenção)

[Fichas de dados de segurança de material de alinhadores e contenções](#)

3) Contraindicações

Não deve ser utilizado se o paciente for alérgico a plásticos. Não é aconselhado a pacientes com doença periodontal ativa.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

- Em casos raros, os pacientes podem ser alérgicos ao material de poliuretano termoplástico dos alinhadores. Deverá aconselhar-se os pacientes a, em caso de inchaço ou vermelhidão extrema, interromperem imediatamente a utilização e consultarem o seu médico ou outro profissional de saúde.
- Em casos raros, os pacientes com AEH (angioedema hereditário) podem apresentar inchaço local, que pode ser desencadeado por procedimentos ou aparelhos dentários. Se ocorrer um inchaço extremo, aconselhe os pacientes a interromperem imediatamente a utilização e a consultarem o seu médico ou outro profissional de saúde.
- Como os alinhadores são usados na boca, pode ocorrer a deglutição ou aspiração acidental do aparelho, o que pode ser prejudicial se não for imediatamente resolvido.

⚠ PRECAUÇÕES

Potenciais riscos:

- Mantenha os alinhadores afastados de água quente e de soluções químicas agressivas.
- Mantenha os alinhadores fora do alcance de crianças pequenas e animais de estimação. Quando não estiver a ser utilizado, guarde os alinhadores no estojo fornecido.
- Os alinhadores usados fora de sequência podem atrasar o tratamento e resultar em complicações, incluindo o desconforto do paciente. Siga sempre a ordem prescrita e use os alinhadores.
- Dentes com formas atípicas e dentes em falta podem potencialmente prolongar o tempo de tratamento e podem afetar o potencial para alcançar os resultados desejados.
- As restaurações dentárias fixas existentes (coroas, pontes) podem deslocar-se durante o uso do alinhador e podem necessitar de ser novamente cimentadas ou substituídas. Quaisquer novas restaurações dentárias fixas colocadas durante o tratamento com alinhadores podem exigir um plano de tratamento revisto e novo(s) alinhador(es).
- Os alinhadores não são eficazes para a deslocação de implantes dentários.
- Certos medicamentos e condições médicas podem afetar o tratamento ortodôntico. Os pacientes devem consultar o médico que os prescreveu antes de iniciar o tratamento.
- Pode ocorrer sensibilidade e dor à palpação nos dentes durante o tratamento, especialmente ao passar de um passo do alinhador para a seguinte.
- O desgaste do alinhador pode afetar temporariamente a fala, resultando numa ligeira dificuldade de articulação da fala. Normalmente, os pacientes adaptam-se rapidamente aos alinhadores no período de uma ou duas semanas.
- Os pacientes podem sentir um aumento da salivação ou secreção da boca. Alguns medicamentos podem aumentar estes sintomas.
- O aumento do tempo de tratamento pode ocorrer devido ao incumprimento das instruções do médico dentista, uso dos alinhadores por menos horas do que as prescritas, faltas às consultas, má higiene oral, crescimento ósseo excessivo ou quebra dos dispositivos. Pode ocorrer um aumento do custo e/ou da capacidade de alcançar os resultados desejados.
- Pode ocorrer irritação dos tecidos moles da boca (gengivas, bochechas, língua e lábios). Os pacientes devem consultar o seu médico se esta situação persistir.

- Alguns planos de tratamento podem requerer “attachments” (pequenas protuberâncias de material compósito da cor do dente) que são coladas temporariamente a um ou mais dentes para auxiliar no movimento dentário. Estes são essenciais para o movimento correto e devem ser substituídos se caírem.
- Todos os “attachments” devem ser removidos após a conclusão do tratamento.
- A cárie dentária, as manchas permanentes ou descalcificação e a doença periodontal (inflamação das gengivas) podem ocorrer se não for seguida uma higiene oral correta e a manutenção preventiva.
- Na presença de apinhamento dentário severo, pode ser necessária a redução interproximal (RIP — redução da espessura do esmalte dentário) para criar espaço suficiente para o correto movimento e alinhamento dentários. Devem ser considerados os riscos associados à redução interproximal como parte do tratamento.
- A saúde das gengivas e do osso, que suportam os dentes do paciente, pode ser afetada pelo uso de alinhadores.
- Ao longo do tratamento, a mordida alterar-se-á e poderá resultar em desconforto temporário para o paciente na articulação do maxilar. Embora seja raro, os pacientes podem sentir dores nas articulações, dores de cabeça ou problemas de ouvidos. Os pacientes devem informar o seu médico se algum destes sintomas ocorrer.
- No final do tratamento, pode ser necessário ajustar a mordida.
- Todos os dentes devem ser cobertos, pelo menos parcialmente, pelos alinhadores para evitar a supra-erupção dentária.
- O desgaste dos alinhadores pode agravar os dentes, incluindo dentes previamente traumatizados ou significativamente restaurados. Em casos raros, pode ser necessário tratamento dentário adicional, incluindo, mas não se limitando a, tratamento endodôntico, tratamentos restauradores adicionais, ou poderá ocorrer a perda do dente.
- A reabsorção radicular (encurtamento da raiz do dente) pode ocorrer durante qualquer tratamento ortodôntico, incluindo os aparelhos alinhadores, e pode ameaçar a longevidade dos dentes.
- Pode ser necessário tratamento complementar, para além dos alinhadores, em casos de mordida aberta severa, sobressaliência incisiva, apinhamento dentário excessivo ou discrepâncias esqueléticas maxilares. Todos os riscos da cirurgia e da anestesia devem ser considerados antes do tratamento, caso seja necessária uma cirurgia oral.
- Poderão ser necessários outros aparelhos ortodônticos fixos e/ou amovíveis para planos de tratamento mais complicados, em que os alinhadores, por si só, não serão adequados para alcançar o resultado pretendido.
- Uma vez concluído o tratamento, os dentes podem mudar de posição se o uso correto e consistente dos aparelhos de contenção não for seguido.
- Após a conclusão do tratamento com alinhadores, alguns casos podem necessitar de ser melhorados com alinhadores adicionais, tratamento ortodôntico tradicional e/ou restaurações cosméticas, tais como facetas ou coroas, para obter resultados ideais. O sucesso do tratamento não é garantido.

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

- Enxágue os novos alinhadores com água fria antes de os usar.
- Se tiverem sido efetuadas extrações antes do início do tratamento com alinhadores, o espaço deve ser mantido enquanto ocorre a cicatrização. Os “attachments” devem ser aplicados apenas depois de concluída a cicatrização no local da extração.

- Reveja as instruções de utilização e cuidados com o paciente.
- Termine a colocação dos “attachments” e efetue qualquer redução interproximal (RIP) necessária, de acordo com o plano de tratamento.
- Coloque o alinhador do passo 1 nos dentes do paciente e verifique a existência de compressão dos tecidos ou branqueamento. Se necessário, recorte o alinhador e proceda ao polimento da área recortada.
- Cada conjunto de alinhadores foi concebido para ser trocado pelo alinhador do passo seguinte, em sequência, após aproximadamente duas semanas de utilização do(s) alinhador(es) durante 20–22 horas por dia.
- Forneça ao paciente os dois primeiros conjuntos de alinhadores e o Dandy Clear Aligner Accessory Kit – (Kit de Acessórios para Alinhador transparente Dandy), que inclui um estojo para os alinhadores, OrthoChews™ para alinhadores, spray de limpeza de alinhadores transparentes, uma bolsa com fecho de correr, um panfleto educativo para o paciente e uma bolsa.
- Nas consultas de acompanhamento, verifique se os dentes têm contactos interproximais adequados e realize a RIP conforme o plano de tratamento. Verifique se a etapa do alinhador, o ajuste e o progresso do tratamento são adequados.
- Se o tratamento decorrer como planeado, forneça o conjunto de alinhadores seguinte. Monitorize o tratamento e a sua progressão através de consultas mensais, exceto se o plano de tratamento especificar um calendário diferente.
- Podem ser necessários novos exames e alinhadores se o tratamento necessitar de modificações ou aperfeiçoamentos.
- Após a conclusão do tratamento com alinhadores, é altamente aconselhável o uso de aparelhos de contenção para manter o alinhamento correto. A utilização dos aparelhos de contenção deve seguir as mesmas instruções descritas acima para a utilização de alinhadores, exceto se for aconselhado de outra forma por um profissional dentário.
- Cuidados diários e manutenção dos alinhadores transparentes pelos pacientes
- Limpe os alinhadores antes de os colocar. Utilize o Dandy Aligner Cleaner – (Produto de limpeza para Alinhadores Dandy) ou uma escova de dentes de cerdas macias e água. Não exponha os alinhadores a água quente.
- Tenha o cuidado de enxaguar bem cada alinhador com água fria após a limpeza e antes de o usar.
- Recomenda-se a limpeza dos alinhadores uma vez por semana ou conforme necessário, utilizando o Spray de limpeza para Alinhadores transparentes Dandy.
- Não utilize produtos de limpeza de próteses, pasta de dentes branqueadora nem mergulhe os alinhadores em elixir bucal. Estes produtos podem deteriorar a superfície do alinhador e torná-lo baço ou turvo.

Não utilize o seguinte:

- Evite limpar/mergulhar o dispositivo em hipoclorito de sódio (lixívia de cloro), peróxido de hidrogénio, elixir bucal ou produtos com álcool, pois estes podem danificar ou descolorir o material.

Informações sobre o Produto de limpeza para Alinhadores Dandy

- Ingredientes: água, peróxido de hidrogénio, glicerina, PVP, PEG-180, lauril sulfato de sódio, sucralose, citrato de sódio, benzoato de sódio e óleo de mentha arvensis (hortelã).
- Fabricado por EverBrands, Inc., 11791 Monarch St, Garden Grove, CA 92841
- MATA 99,99% DAS BACTÉRIAS (Resultados dos estudos disponíveis em eversmilewhite.com/studies)

Instruções do Produto de limpeza para Alinhadores Dandy

- Remova as suas moldeiras e aplique até uma dose completa de espuma no interior de cada moldeira. Espalhe uniformemente a espuma com a ponta do bocal. Volte a colocar as moldeiras cheias de espuma na boca, cuspa o excesso e deixe a espuma dissipar-se naturalmente.

6) Armazenamento

- O armazenamento adequado dos alinhadores implica mantê-los secos, limpos e protegidos num estojo dedicado e ventilado quando não estão na boca, garantindo que estão completamente secos antes de os colocar no interior para evitar a ocorrência de bolor, e transportando sempre o estojo para evitar danos ou perdas, aderindo à regra de utilização diária de 20–22 horas para obter melhores resultados.
- Utilize o estojo: Utilize sempre o estojo de proteção rígido fornecido ou um semelhante para proteger os alinhadores da sujidade, bactérias e esmagamento.
- Mantenha-o seco e fresco: Antes de guardar, enxague e seque suavemente os alinhadores; mantenha o estojo num local fresco e seco, afastado da humidade ou do calor extremo.
- A ventilação é fundamental: Certifique-se de que o estojo está ligeiramente aberto ou tem aberturas para evitar a acumulação de humidade, que pode provocar a formação de odores ou bolor.
- Limpe o estojo: Lave o estojo diariamente com água e sabão para manter a higiene.
- Leve-o para todo o lado: Tenha sempre o estojo consigo (num saco ou bolsa específica) quando retirar os alinhadores para comer ou beber algo que não seja água.

7) Vida útil prevista

A “vida” de um alinhador depende da duração do tratamento ou do tempo de duração de cada moldeira (1 a 2 semanas) antes da troca, com o tratamento global a durar 6 meses a 2 anos, dependendo da complexidade, enquanto os aparelhos de contenção (pós-tratamento) duram 1 a 2 anos.

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 dos alinhadores envolve programas especiais de reciclagem ou a sua devolução ao ortodontista para um processamento adequado
- O sistema de reciclagem urbana convencional frequentemente rejeita-os devido à complexidade do seu plástico.
- Se a reciclagem não estiver disponível, limpe-os e selá-los num saco antes de os colocar no lixo, de forma a evitar a contaminação ambiental e a manter estes plásticos de grau médico fora dos aterros sanitários.

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

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

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

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU - English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU - España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU - France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU - Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU - Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
EU - Austria	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
EU - Ireland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
EU - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen
EU - Nederland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
EU - Polska	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL)
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: 942905375844 6	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 20:19

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