

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	Bridge - Polymer
GMDN / EMDN Code	37542 / Q010206
Product Code(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Single-use
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	4
1) Intended Purpose (Intended Use)	4
2) Device Description / Key Specifications	4
3) Contraindications	5
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	5
5) Cleaning and Care	5
6) Storage	5
7) Expected Life / Service	6
8) Incident / Complaint Reporting	6
9) Disposal	6
NEW ZEALAND (ENGLISH)	7
1) Intended Purpose (Intended Use)	7
2) Device Description / Key Specifications	7
3) Contraindications	8
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	8
5) Cleaning and Care	8
6) Storage	8
7) Expected Life / Service	9
8) Incident / Complaint Reporting	9
9) Disposal	9
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	10
1) Intended Purpose (Intended Use)	10
2) Device Description / Key Specifications	10
3) Contraindications	11
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	11
5) Cleaning and Care	11
6) Storage	11
7) Expected Life / Service	12
8) Incident / Complaint Reporting	12
9) Disposal	12
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	13
1) Finalidad prevista (uso previsto)	13
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	13
3) Contraindicaciones	14
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	14
5) Limpieza y cuidado	14
6) Almacenamiento	15
7) Vida esperada / Servicio	15
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	15
9) Eliminación	15
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	17
1) Usage prévu (utilisation prévue)	17
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	17
3) Contre-indications	18

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	18
5) Nettoyage et entretien	18
6) Stockage	19
7) Durée de vie / Service attendu	19
8) Signalement des incidents / Réclamations	19
9) Élimination	19
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	21
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	21
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	21
3) Kontraindikationen	22
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	22
5) Reinigung und Pflege	22
6) Lagerung	23
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	23
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden	23
9) Entsorgung	23
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	25
1) Scopo previsto (uso previsto)	25
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	25
3) Controindicazioni	26
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	26
5) Pulizia e cura	26
6) Conservazione	26
7) Durata prevista / Assistenza	27
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	27
9) Smaltimento	27
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	28
1) Intended Purpose (Intended Use)	28
2) Device Description / Key Specifications	28
3) Contraindications	29
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	29
5) Cleaning and Care	29
6) Storage	30
7) Expected Life / Service	30
8) Incident / Complaint Reporting	30
9) Disposal	30
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	31

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206
Product Code(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

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

They:

- Replace one or more missing permanent teeth (bridges) by spanning the edentulous space and being supported by natural teeth or dental implants
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

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

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

3) Contraindications

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

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

*Warning – Irritation:

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

⚠ CAUTION

na

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

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

Flossing:

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

Mouthwash:

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

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

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

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

INFO

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

9) Disposal

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

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206
Product Code(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

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

They:

- Replace one or more missing permanent teeth (bridges) by spanning the edentulous space and being supported by natural teeth or dental implants
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

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

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

3) Contraindications

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

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

***Warning – Irritation:**

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

⚠ CAUTION

na

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

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

Flossing:

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

Mouthwash:

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

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

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

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy New Zealand entity using the contacts above, and
- Medsafe

In New Zealand, serious incidents and quality issues involving medical devices should be reported to Medsafe in accordance with New Zealand's medical device adverse event reporting requirements.

INFO

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

9) Disposal

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

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206- Dental Prostheses
Product Code(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

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

They:

- Replace one or more missing permanent teeth (bridges) by spanning the edentulous space and being supported by natural teeth or dental implants
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

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

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

3) Contraindications

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

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

***Warning – Irritation:**

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

⚠ CAUTION

na

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

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

Flossing:

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

Mouthwash:

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

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

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

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

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

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206- Prótesis dentales
Código(s) del producto	PMMASBRA, PMMASBRP
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 N° empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriber — Dental professional / dental practice
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Los puentes provisionales de Dandy están diseñados para restaurar provisionalmente dentición desgastada, cariada, fracturada o estéticamente insatisfactoria.

Los puentes:

- Sustituyen uno o varios dientes permanentes ausentes (puentes) al salvar el espacio edéntulo y apoyarse en dientes naturales o implantes dentales.
- Restauran la forma, la función y la estética de la dentición natural.
- Proporcionan estabilidad oclusal y mantienen unas relaciones interarcales adecuadas.
- Proporcionan una vista previa de la restauración definitiva.

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.
- Configuración: Los puentes temporales de Dandy (PMMA) están fabricados con tecnología digital, lo que permite un ajuste preciso y una personalización a las necesidades específicas del paciente. Están fabricados con un material altamente duradero y biocompatible, lo que garantiza confort y funcionalidad a largo plazo. El PMMA, siglas de polimetilmetacrilato, no está indicado para un uso prolongado.

- Material: Argen PMMA

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

3) Contraindicaciones

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

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

El uso de puentes temporales puede entrañar riesgos potenciales, como fallo, ajuste incorrecto, rotura y caries recurrentes.

*Advertencia – Irritación:

Puede producirse irritación localizada de los tejidos orales circundantes en determinadas personas debido a la variabilidad individual en la respuesta tisular. Se debe vigilar a los pacientes después de la colocación, y el médico responsable del tratamiento debe evaluar cualquier signo de irritación, inflamación o malestar.

⚠ PRECAUCION

na

5) Limpieza y cuidado

Limpieza diaria

Higiene bucal:

Cepillado:

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

Uso de hilo dental:

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

Enjuague bucal:

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

- Evite los malos hábitos: Absténgase de usar sus dientes para abrir paquetes o morder objetos duros.

6) Almacenamiento

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

7) Vida esperada / Servicio

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

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

- La eliminación de restauraciones dentales de PMMA (polimetilmetacrilato) implica su reciclaje, a menudo a través de gestores especializados en residuos dentales que pueden descomponerlo químicamente en su monómero (MMA) o gestionarlo como plástico. Sin embargo, no debe desecharse junto a la basura general, debido a problemas medioambientales.

- El PMMA totalmente curado también puede tratarse como residuos plásticos generales si no se mezcla con metales o componentes peligrosos.
- No desechar junto con los residuos domésticos. No deseche los residuos dentales de PMMA en la basura convencional ni junto con los residuos sanitarios.
- Componentes peligrosos: Si se mezcla con disolventes u otros materiales peligrosos, requiere una manipulación específica de residuos peligrosos.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206- Prothèses dentaires
Code(s) produit	PMMASBRA, PMMASBRP
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile (le cas échéant)
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

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

Ils :

- Remplacent une ou plusieurs dents définitives manquantes (ponts) en comblant l'espace édenté et en s'appuyant sur des dents naturelles ou des implants dentaires .
- Rétablissent la forme, la fonction et l'esthétique de la dentition naturelle.
- Assurent la stabilité occlusale et préservent les relations interarcades correctes.
- Fournir un aperçu de la restauration finale.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Les bridges provisoires Dandy (en PMMA) sont fabriqués à l'aide d'une technologie numérique, ce qui garantit un ajustement précis et une adaptation aux besoins spécifiques du patient. Ils sont fabriqués à partir d'un matériau hautement durable et biocompatible, assurant confort et fonctionnalité à long terme. Le PMMA, qui signifie polyméthacrylate de méthyle, n'est pas destiné à une utilisation à court terme.
- Matériel : Argen PMMA

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

3) Contre-indications

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

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ AVERTISSEMENTS

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

*Avertissement – Irritation :

Une irritation localisée des tissus buccaux environnants peut se produire chez des individus spécifiques en raison de la variabilité individuelle de la réponse tissulaire. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance après la pose, et le praticien traitant doit évaluer tout signe d'irritation, d'inflammation ou de gêne.

⚠ PRECAUTIONS

na

5) Nettoyage et entretien

et entretien (Instructions relatives aux soins aux patients — selon les directives du professionnel des soins dentaires)

Nettoyage quotidien

Hygiène buccodentaire :

Brossage :

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

Utilisation du fil dentaire :

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

Bain de bouche :

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

6) Stockage

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

7) Durée de vie / Service attendu

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

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Élimination

- L'élimination des restaurations dentaires en PMMA (polyméthacrylate de méthyle) passe par le recyclage, souvent par l'intermédiaire d'entreprises spécialisées dans le traitement des déchets dentaires, qui peuvent le décomposer chimiquement en son monomère (MMA) ou le traiter comme du plastique. Toutefois, pour des raisons environnementales, il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

- Le PMMA entièrement polymérisé peut également être traité comme un déchet plastique ordinaire s'il n'est pas mélangé à des métaux ou à des composants dangereux.
- Pas de déchets ménagers : Ne pas jeter les déchets dentaires en PMMA avec les ordures ménagères ni avec les déchets médicaux.
- Composants dangereux : En cas de mélange avec des solvants ou d'autres matières dangereuses, il nécessite un traitement spécifique des déchets dangereux.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206
Produktcode(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Hersteller	Zima International, Inc., auch DBA Dandy 1320 N. 300 W. Lehi, UT 84043 Vereinigte Staaten
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name: Dandy Labs Europe Unternehmensnummer : 989857065 Eingetragene Anschrift: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Gerätetyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert (falls zutreffend)
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

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

Sie:

- Ersetzen Sie einen oder mehrere fehlende bleibende Zähne (Brücken), indem Sie die zahnlose Lücke überspannen, wobei die Abstützung durch natürliche Zähne oder Zahnimplantate erfolgt.
- Zur Wiederherstellung von Form, Funktion und Ästhetik des natürlichen Gebisses.
- Gewährleisten okklusale Stabilität und erhalten die korrekte Kieferrelation.
- Sie geben eine Vorschau auf die endgültige Restauration.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

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

gewährleistet. PMMA, was für Polymethylmethacrylat steht, ist nicht für den kurzzeitigen Einsatz gedacht.

- Material: Argon PMMA

[Sicherheitsdatenblatt für provisorische Kronen und Brücken](#)

3) Kontraindikationen

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

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

Die Verwendung von provisorischen Brücken birgt potenzielle Risiken, einschließlich Versagen, Passungenauigkeit, Bruch und Sekundärkaries.

*Warnhinweis – Reizung:

- Aufgrund der individuellen Variabilität der Gewebereaktion kann es bei spezifischen Personen zu lokalen Irritationen des umgebenden oralen Gewebes kommen. Die Patienten sollten nach dem Einsetzen überwacht werden, und der behandelnde Arzt sollte jegliche Anzeichen von Reizung, Entzündung oder Missempfinden bewerten.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

na

5) Reinigung und Pflege

Tägliche Reinigung

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

Empfehlungen zu Ernährung und Gewohnheiten

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

- Vermeidung schlechter Gewohnheiten: Verzichten Sie darauf, die Zähne zum Öffnen von Verpackungen oder zum Beißen auf harte Gegenstände zu verwenden.

6) Lagerung

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

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

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

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

Competent Authorities:

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

INFORMATION

Die vollständigen Kontaktdaten des lokalen Bevollmächtigten finden Sie unter "Bevollmächtigte Vertreter" – am Ende des Dokuments..

9) Entsorgung

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

- Vollständig ausgehärtetes PMMA kann auch wie normaler Kunststoffabfall behandelt werden, sofern es nicht mit Metallen oder gefährlichen Komponenten vermischt ist.

- Kein normaler Hausmüll: Zahntechnische PMMA-Abfälle dürfen nicht über den normalen Hausmüll oder den regulären medizinischen Abfallstrom entsorgt werden.
- Gefährliche Bestandteile: Bei einer Vermischung mit Lösungsmitteln oder anderen Gefahrstoffen ist eine spezifische Gefahrgutabfall-Handhabung erforderlich.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206
Codici prodotto	PMMASBRA, PMMASBRP
Fabbricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Persona Responsabile UE (EURP)	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	Prescrittore — Professionista dentale / Studio dentistico
Tipo di dispositivo	Dispositivo dentale su misura (CMD)
Sterilità	Not supplied sterile (if applicable)
Monouso / Riutilizzabile	Monouso

1) Scopo previsto (uso previsto)

I ponti temporanei di Dandy sono realizzati per ripristinare provvisoriamente denti usurati, cariati, fratturati ed esteticamente non soddisfacenti.

Questi dispositivi:

- Sostituiscono uno o più denti permanenti mancanti (ponti) estendendo lo spazio edentulo e sono supportati da denti naturali o impianti dentali
- Ripristinano la forma, la funzione e l'estetica della dentatura naturale.
- Forniscono stabilità occlusale e mantengono le corrette relazioni tra le arcate.
- Forniscono un'anteprima del restauro finale.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.
- Configurazione: I ponti temporanei di Dandy (PMMA) sono realizzati utilizzando la tecnologia digitale, consentendo una precisa vestibilità e personalizzazione in base alle esigenze specifiche del paziente. Sono realizzati in materiale altamente resistente e biocompatibile, garantendo comfort e funzionalità a lungo termine. Il PMMA, acronimo di polimetilmetacrilato, non è destinato all'uso a breve termine.
- Materiale: Argen PMMA

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

3) Controindicazioni

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

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

L'uso di ponti temporanei può comportare rischi potenziali, tra cui lesioni, malformazioni, rotture e carie ricorrenti.

*Avvertenza – Irritazione:

- In individui specifici può verificarsi irritazione localizzata dei tessuti orali circostanti a causa della variabilità individuale della risposta tissutale. I pazienti devono essere monitorati dopo il posizionamento e il medico curante deve valutare eventuali segni di irritazione, infiammazione o disagio..

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Pulizia quotidiana

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

Consigli sull'alimentazione e sulle abitudini

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

6) Conservazione

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

7) Durata prevista / Assistenza

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

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Smaltimento

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

- Se non miscelato con metalli o componenti pericolosi, il PMMA completamente polimerizzato potrebbe anche essere trattato come rifiuto plastico generico.
- Non gettare tra i rifiuti regolari: non smaltire i rifiuti dentali in PMMA tra i normali rifiuti o nei flussi di rifiuti medici.
- Componenti pericolosi: se miscelato con solventi o altri materiali pericolosi, richiede una gestione specifica dei rifiuti pericolosi.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - Udstyr SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 – Tandproteser
Produktkode(r)	PMMASBRA, PMMASBRP
Fabrikant	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU-ansvarlig person (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Virksomhedsnummer = 989857065 Registreret adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Engangsbrug

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandys midlertidige broer er fremstillet med henblik på midlertidig restaurering af slidte, cariesbeskadede, ødelagte og æstetisk utiltalende tænder.

De:

- Erstatte en eller flere manglende blivende tænder (broer), idet de spænder over det tandløse rum og støttes af naturlige tænder eller tandimplantater.
- Genskaber naturlige tænders form, funktion og æstetik.
- Sørger for okklusal stabilitet og opretholder korrekte relationer mellem tandbuerne.
- Giver et eksempel på den endelige restaurering.

2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

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

[Sikkerhedsdatablad for midlertidige kroner og broer](#)

3) Kontraindikationer

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

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ ADVARSLER

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

*Advarsel – lokalirritation:

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

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Daglig rengøring

- Mundhygiejne:
 - Børstning:
 - Det anbefales at børste tænder to gange dagligt med en blød tandbørste og en tandpasta med fluorid.
- Tandtråd:
 - Daglig brug af tandtråd anbefales for at fjerne plak og snavs mellem tænderne og omkring den fikserede restaurering. En tandtrådstråder kan være nødvendig til svært tilgængelige områder (til broer). Der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at restaureringen løsner sig.
- Mundskyl:
 - Alkoholbaserede mundskyllemidler har en tendens til at udtørre munden, hvilket fører til øget ophobning af plak og tandsten.

Anbefalinger vedrørende kost og vaner

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

6) Opbevaring

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

7) Forventet levetid/brugstid

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

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

INFO

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

9) Bortskaffelse

Bortskaffelse af PMMA (polymethylmethacrylat)-tandrestaureringer involverer genindvinding, ofte gennem affaldshåndteringsvirksomheder, der er specialiserede i tandaffald, og som kan nedbryde det kemisk til dets monomer (MMA) eller håndtere det som plast. Af hensyn til miljøet bør de dog ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

- Fuldt hærdet PMMA kan også behandles som almindeligt plastaffald, hvis det ikke blandes med metaller eller farlige komponenter.
- Ikke husholdningsaffald: Bortskaf ikke PMMA-tandaffald i sammen med almindeligt husholdningsaffald eller medicinsk affald.
- Farlige komponenter: Hvis det blandes med opløsningsmidler eller andre farlige materialer, kræver det specifik håndtering som farligt affald.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 – Gebitsprothesen
Productcode(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP)	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Voor eenmalig gebruik

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Dandy's tijdelijke bruggen zijn gemaakt om versleten, cariës-aangetaste, gebroken en esthetisch onaantrekkelijke gebitselementen tijdelijk te herstellen.

Ze:

- Vervangen een of meer ontbrekende blijvende tanden (bruggen) door de tandeloze ruimte te overbruggen en worden ondersteund door natuurlijke tanden of tandheelkundige implantaten.
- Herstellen de vorm, functie en esthetiek van het natuurlijke gebit.
- Bieden occlusale stabiliteit en behouden de juiste relaties tussen de tandbogen.
- Geven een voorproefje van de uiteindelijke restauratie.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens het voorschrift van de tandarts en digitale invoergegevens.
- Configuratie: Dandy's tijdelijke bruggen (PMMA) worden vervaardigd met behulp van digitale technologie, wat een nauwkeurige pasvorm en aanpassing aan de specifieke behoeften van de patiënt mogelijk maakt. Ze zijn gemaakt van een zeer duurzaam en biocompatibel materiaal, wat langdurig comfort en functionaliteit garandeert. PMMA, wat staat voor polymethylmethacrylaat, is niet bedoeld voor kortdurend gebruik.
- Materiaal: Argen PMMA

[Veiligheidsinformatieblad voor tijdelijke kronen en bruggen](#)

3) Contra-indicaties

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

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Potentiële risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van tijdelijke bruggen kan potentiële risico's met zich meebrengen, waaronder falen, slechte pasvorm, breuk en terugkerende cariës.

*Waarschuwing – lokale irritatie:

- Bij specifieke personen kan lokale irritatie van het omliggende mondweefsel optreden door individuele variatie in weefselrespons. Patiënten moeten na plaatsing worden gemonitord en de behandelend arts moet eventuele tekenen van irritatie, ontsteking of ongemak beoordelen..

⚠ VOORZORGSMATREGELEN

N/A

5) Reiniging en verzorging (patiëntinstructies – zoals aangegeven door de tandarts)

Dagelijkse reiniging

- Mondhygiëne:
 - Poetsen:
 - Het wordt aanbevolen om twee keer per dag de tanden te poetsen met een zachte tandenborstel en fluoridetandpasta.
- Flossen:
 - Dagelijks flossen wordt aanbevolen om plaque en resten tussen de tanden en rond de vaste restauratie te verwijderen. Voor moeilijk bereikbare plekken (bij bruggen) kan een flossdraadhouder nodig zijn. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de restauratie losraakt.
- Mondwater:
 - Mondwater op basis van alcohol droogt de mond vaak uit, wat leidt tot een verhoogde opbouw van plaque en tandsteen.

Aanbevelingen over voeding en gewoontes

- Vermijd schurende voedingsmiddelen: beperk harde, knapperige of plakkerige voedingsmiddelen die de restauratie kunnen beschadigen of los kunnen maken.
- Vermijd suikerhoudende voedingsmiddelen, omdat deze nieuwe holtes kunnen vormen of vroegtijdig verval van de restauratieranden kunnen veroorzaken.
- Blijf gehydrateerd: veel water drinken helpt de mond van de patiënt schoon te houden en voorkomt tandvleesaandoeningen.
- Vermijd slechte gewoontes: gebruik de tanden niet om verpakkingen te openen of op harde voorwerpen te bijten.

6) Opslag

Vereist een koele, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht, extreme hitte (boven 77 °F/25 °C), vocht, stof en verontreiniging, aangezien deze omstandigheden het materiaal kunnen aantasten of de integriteit ervan in gevaar kunnen brengen, wat het tijdelijke gebruik beïnvloedt en uiteindelijk de houdbaarheid en prestaties aantast.

7) Verwachte levensduur / Service

PMMA (polymethylmethacrylaat) tandbruggen gaan over het algemeen 3 tot 5 jaar mee, maar vereisen vaak vaker onderhoud dan andere materialen, sterk afhankelijk van mondhygiëne, gewoontes (vermijden van harde/plakkerige voeding), het ontwerp van de brug en de positie (voor- versus achtertanden).

8) Melding van incidenten / Klachten (EU)

Vermoede ernstige incidenten in verband met dit product moeten worden gemeld aan:

- De fabrikant en/of de EU-vestiging van Dandy, met gebruik van de bovenstaande contactgegevens en de bijbehorende lokale vereisten
- De bevoegde autoriteit van uw lidstaat, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Bevoegde autoriteiten:

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

INFO

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

9) Afvoer

Het afvoeren van PMMA (polymethylmethacrylaat) tandrestauraties omvat recycling, vaak via gespecialiseerde tandheelkundige afvalverwerkers die het chemisch kunnen afbreken tot het monomeer (MMA) of het als kunststof kunnen verwerken. Vanwege milieuoverwegingen mogen ze echter niet als huishoudelijk afval worden weggegooid.

- Volledig uitgehard PMMA kan ook worden behandeld als algemeen kunststofafval, als het niet is gemengd met metalen of gevaarlijke bestanddelen.
- Geen huishoudelijk afval: voer PMMA-tandheelkundig afval niet af samen met gewoon huishoudelijk of medisch afval.
- Gevaarlijke bestanddelen: als het is gemengd met oplosmiddelen of andere gevaarlijke materialen, is specifieke verwerking als gevaarlijk afval vereist.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 — Protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	PMMASBRA, PMMASBRP
Producent	Zima International, Inc., działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa = Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Jednorazowego użytku

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Tymczasowe mosty Dandy zostały wykonane w celu tymczasowego odtworzenia zębów zużytych, zniszczonych przez próchnicę, złamanych i nieestetycznych.

Wyroby te:

- Zastępują jeden lub więcej brakujących zębów stałych (mosty), rozpościerając się nad bezzębną przestrzeń i będąc podpierane przez zęby naturalne lub implanty dentystyczne.
- Odtwarzają kształt, funkcję i estetykę naturalnego uzębienia.
- Zapewniają stabilność okluzyjną i zachowują właściwe relacje między łukami zębowymi.
- Zapewniają podgląd ostatecznej odbudowy.

2) Opis wyrobu / Główne specyfikacje

- Wyrób wykonany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta, produkowany na podstawie recepty lekarza stomatologa oraz cyfrowych danych wejściowych.
- Konfiguracja: Tymczasowe mosty Dandy (PMMA) są wytwarzane z użyciem technologii cyfrowej, co pozwala na precyzyjne dopasowanie i personalizację zgodnie ze specyficznymi potrzebami pacjenta. Są wykonane z bardzo wytrzymałego i biokompatybilnego materiału, zapewniającego długotrwały komfort i funkcjonalność. PMMA, czyli polimetakrylan metylu, nie jest przeznaczony do krótkotrwałego użytku.
- Materiał: Argen PMMA

[Karta charakterystyki materiału tymczasowych koron i mostów](#)

3) Przeciwwskazania

Tymczasowe korony należy stosować z ostrożnością u pacjentów z niekontrolowaną chorobą przyzębia, znacznym zanikiem kości, aktywną próchnicą lub zmianami w jamie ustnej.

4) Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Stosowanie tymczasowych mostów może wiązać się z potencjalnymi zagrożeniami, w tym z niepowodzeniem, niewłaściwym dopasowaniem, złamaniem i nawracającą próchnicą.

*Ostrzeżenie – miejscowe podrażnienie:

- U niektórych osób może wystąpić miejscowe podrażnienie otaczających tkanek jamy ustnej z powodu indywidualnej zmienności odpowiedzi tkankowej. Pacjenci powinni być monitorowani po umieszczeniu wyrobu, a lekarz prowadzący powinien ocenić wszelkie objawy podrażnienia, zapalenia lub dyskomfortu..

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie dotyczy

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

Codzienne czyszczenie

- Higiena jamy ustnej:
 - Szczotkowanie:
 - Zaleca się szczotkowanie zębów dwa razy dziennie miękką szczoteczką i pastą z fluorem.
- Nić dentystyczna:
 - Zaleca się codzienne stosowanie nici dentystycznej w celu usunięcia płytki nazębnej i resztek jedzenia między zębami oraz wokół stałej odbudowy. W miejscach trudno dostępnych (przy mostach) może być potrzebna nawlekarka do nici. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć poluzowania odbudowy.
- Płyn do płukania ust:
 - Płyny do płukania ust na bazie alkoholu mają tendencję do wysuszania jamy ustnej, co prowadzi do zwiększonego odkładania się płytki nazębnej i kamienia.

Zalecenia dotyczące diety i nawyków

- Unikać żywności ściernej: ograniczyć spożycie twardych, chrupkich lub klejących pokarmów, które mogą uszkodzić odbudowę lub spowodować jej poluzowanie.
- Unikać cukrowych pokarmów, ponieważ mogą tworzyć nowe ubytki lub powodować przedwczesne uszkodzenie krawędzi odbudowy.
- Zachować odpowiednie nawodnienie: picie dużej ilości wody pomaga utrzymać czystość jamy ustnej pacjenta i zapobiega chorobom dziąseł.
- Unikać złych nawyków: nie używać zębów do otwierania opakowań ani do przygryzania twardych przedmiotów.

6) Przechowywanie

Wymaga chłodnego, suchego miejsca, zabezpieczonego przed bezpośrednim światłem słonecznym, ekstremalnym ciepłem (powyżej 77 °F/25 °C), wilgocią, pyłem i zanieczyszczeniem, ponieważ te warunki mogą degradować materiał lub zagrażać jego integralności, wpływając na tymczasowe użytkowanie i ostatecznie na trwałość i wydajność.

7) Przewidywany okres użytkowania / Serwis

Mosty dentystyczne z PMMA (polimetakrylanu metylu) trwają zwykle od 3 do 5 lat, ale często wymagają częstszej uwagi niż inne materiały, w dużym stopniu w zależności od higieny jamy ustnej, nawyków (unikania twardych/klejących potraw), konstrukcji mostu i jego położenia (zęby przednie a boczne).

8) Zgłaszanie incydentów / Reklamacji (UE)

Podejrzenia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy zgłaszać do:

- Producenta i/lub podmiotu Dandy w UE, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej oraz odpowiednich wymogów lokalnych
- Właściwego organu 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)

INFO

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

9) Utylizacja

Utylizacja odbudów dentystycznych z PMMA (polimetakrylanu metylu) obejmuje recykling, często za pośrednictwem wyspecjalizowanych podmiotów zajmujących się odpadami dentystycznymi, które mogą rozłożyć je chemicznie na monomer (MMA) lub traktować jako tworzywo sztuczne. Ze względu na kwestie środowiskowe nie powinny być jednak wyrzucane z odpadami zmieszanymi.

- W pełni utwardzony PMMA może być również traktowany jako ogólny odpad z tworzywa sztucznego, jeśli nie jest zmieszany z metalami lub niebezpiecznymi składnikami.
- Nie wyrzucać z odpadami zwykłymi: nie usuwać odpadów dentystycznych z PMMA wraz ze zwykłymi odpadami komunalnymi lub medycznymi.
- Niebezpieczne składniki: jeśli zmieszany z rozpuszczalnikami lub innymi materiałami niebezpiecznymi, wymaga specjalnego postępowania jako odpad niebezpieczny.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 – Tandproteser
Produktkod(er)	PMMASBRA, PMMASBRP
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP)	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	För engångsbruk

1) Avsedd användning (avsett bruk)

Dandys temporära broar är tillverkade för att tillfälligt återställa slitna, kariesskadade, trasiga och estetiskt misspydande tänder.

De:

- Ersätter en eller flera saknade permanenta tänder (broar) genom att spänna över det tandlösa utrymmet och stöddas av naturliga tänder eller tandimplantat.
- Återställer form, funktion och estetik hos den naturliga tandraden.
- Ger ocklusal stabilitet och bibehåller korrekta relationer mellan tandbågarna.
- Ger en förhandsvisning av den slutliga restaureringen.

2) Produktbeskrivning / Huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt tandläkarens ordination och digitala indata.
- Konfiguration: Dandys temporära broar (PMMA) tillverkas med digital teknik, vilket möjliggör en exakt passform och anpassning till patientens specifika behov. De är tillverkade av ett mycket slitstarkt och biokompatibelt material, vilket säkerställer långvarig komfort och funktion. PMMA, som står för polymetylmetakrylat, är inte avsett för kortvarigt bruk.
- Material: Argon PMMA

[Säkerhetsdatablad för temporära kronor och broar](#)

3) Kontraindikationer

Temporära kronor bör användas med försiktighet hos patienter med okontrollerad parodontal sjukdom, allvarlig benresorption, aktiv karies eller orala lesioner.

4) Varningar/försiktighetsåtgärder/potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Användning av temporära broar kan innebära potentiella risker, inklusive fel, dålig passform, fraktur och återkommande karies.

*Varning – lokal irritation:

- Lokal irritation av den omgivande munvävnaden kan förekomma hos specifika individer på grund av individuell variation i vävnadsrespons. Patienter bör övervakas efter placering, och den behandlande läkaren bör bedöma eventuella tecken på irritation, inflammation eller obehag..

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ej tillämpligt

5) Rengöring och skötsel (patientinstruktioner – enligt tandläkarens anvisningar)

Daglig rengöring

- Munhygien:
 - Tandborstning:
 - Det rekommenderas att borsta tänderna två gånger dagligen med en mjuk tandborste och fluortandkräm.
- Tandtråd:
 - Daglig användning av tandtråd rekommenderas för att avlägsna plack och rester mellan tänderna och runt den fasta restaureringen. En trådtrådare kan behövas för svåråtkomliga områden (för broar). Var försiktig för att förhindra att restaureringen lossnar.
- Munskölj:
 - Alkoholbaserade munskölj tenderar att torka ut munnen, vilket leder till ökad plack- och tandstensbildning.

Rekommendationer om kost och vanor

- Undvik slipande livsmedel: begränsa hårda, knapriga eller kladdiga livsmedel som kan skada restaureringen eller göra att den lossnar.
- Undvik sockerhaltiga livsmedel, eftersom de kan orsaka nya kaviteter eller tidigt förfall av restaureringens kanter.
- Håll dig hydrerad: att dricka mycket vatten hjälper till att hålla patientens mun ren och förebygger tandköttssjukdomar.
- Undvik dåliga vanor: undvik att använda tänderna för att öppna paket eller bita i hårda föremål.

6) Förvaring

Kräver en sval, torr plats, skyddad från direkt solljus, extrem värme (över 77 °F/25 °C), fukt, damm och kontaminering, eftersom dessa förhållanden kan försämra materialet eller äventyra dess integritet, vilket påverkar den tillfälliga användningen och i slutändan hållbarheten och prestandan.

7) Förväntad livslängd/service

Tandbroar av PMMA (polymetylmetakrylat) håller generellt 3 till 5 år, men kräver ofta mer frekvent underhåll än andra material, till stor del beroende på munhygien, vanor (undvikande av hård/kladdig mat), broens design och placering (fram- kontra baktänder).

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Misstänkta allvarliga incidenter i samband med denna produkt ska rapporteras till:

- Tillverkaren och/eller Dandys EU-enhet med hjälp av kontaktuppgifterna ovan och motsvarande lokala krav
- 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)

INFO

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

9) Kassering

Kassering av PMMA (polymetylmetakrylat)-tandrestaureringar innebär återvinning, ofta genom specialiserade tandvårdsavfallshanterare som kan bryta ner det kemiskt till dess monomer (MMA) eller hantera det som plast. Av miljöskäl bör de dock inte kasseras som hushållsavfall.

- Fullständigt härdat PMMA kan också behandlas som allmänt plastavfall om det inte blandas med metaller eller farliga komponenter.
- Inte hushållsavfall: kassera inte PMMA-tandavfall tillsammans med vanligt hushålls- eller medicinskt avfall.
- Farliga komponenter: om det blandas med lösningsmedel eller andra farliga material krävs specifik hantering som farligt avfall.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 – Tannproteser
Produktkode(r)	PMMASBRA, PMMASBRP
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)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Engangsbruk

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Dandys midlertidige broer er laget for å midlertidig gjenopprette slitte, karieskadde, ødelagte og estetisk lite tiltalende tenner.

De:

- Erstatte én eller flere manglende permanente tenner (broer) ved å spenne over det tannløse rommet og støttes av naturlige tenner eller tannimplantater.
- Gjenoppretter form, funksjon og estetikk til den naturlige tannraden.
- Gir okklusal stabilitet og opprettholder korrekte relasjoner mellom tannbuene.
- Gir en forhåndsvisning av den endelige restaureringen.

2) Enhetsbeskrivelse / Viktigste spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikt produkt, produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Dandys midlertidige broer (PMMA) produseres ved bruk av digital teknologi, noe som gir en presis pasning og tilpasning til pasientens spesifikke behov. De er laget av et svært slitesterkt og biokompatibelt materiale, som sikrer langvarig komfort og funksjon. PMMA, som står for polymetylmetakrylat, er ikke tiltenkt kortvarig bruk.
- Materiale: Argon PMMA

[Sikkerhetsdatablad for midlertidige kroner og broer](#)

3) Kontraindikasjoner

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

4) Advarsler/forholdsregler/potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Bruk av midlertidige broer kan innebære potensielle risikoer, inkludert svikt, dårlig pasform, brudd og tilbakevendende karies.

*Advarsel – lokal irritasjon:

- Lokal irritasjon av det omgivende munnvevet kan forekomme hos spesifikke personer på grunn av individuell variasjon i vevsrespons. Pasienter bør overvåkes etter plassering, og behandlere bør vurdere eventuelle tegn på irritasjon, betennelse eller ubehag..

⚠ FORHOLDSREGLER

Ikke aktuelt

5) Rengjøring og pleie (pasientinstruksjoner – som anvist av tannlegen)

Daglig rengjøring

- Munnhygiene:
 - Tannpuss:
 - Det anbefales å pusse tennene to ganger daglig med en myk tannbørste og fluortannkrem.
- Tanntråd:
 - Daglig bruk av tanntråd anbefales for å fjerne plakk og rester mellom tennene og rundt den fastsittende restaureringen. En tanntrådfører kan være nødvendig for vanskelig tilgjengelige områder (for broer). Det må utvises forsiktighet for å forhindre at restaureringen løsner.
- Munnskyllemiddel:
 - Alkoholbaserte munnskyllemidler har en tendens til å tørke ut munnen, noe som fører til økt oppbygging av plakk og tannstein.

Anbefalinger om kost og vaner

- Unngå slipende matvarer: begrense harde, sprø eller klebrige matvarer som kan skade restaureringen eller føre til at den løsner.
- Unngå sukkerholdige matvarer, ettersom de kan danne nye hulrom eller føre til for tidlig nedbrytning av restaureringens kanter.
- Hold deg hydrert: å drikke mye vann bidrar til å holde pasientens munn ren og forebygger tannkjøtt sykdom.
- Unngå dårlige vaner: unngå å bruke tennene til å åpne pakker eller bite på harde gjenstander.

6) Oppbevaring

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

7) Forventet levetid/service

Tannbroer av PMMA (polymetylmetakrylat) varer generelt 3 til 5 år, men krever ofte mer hyppig oppfølging enn andre materialer, avhengig av munnhygiene, vaner (unngåelse av hard/klebrig mat), broens design og plassering (fortenner versus jeksler).

8) Rapportering av hendelser/klager (EU)

Mistenkte alvorlige hendelser forbundet med dette produktet skal rapporteres til:

- Produsenten og/eller Dandys EU-enhet ved bruk av kontaktinformasjonen 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)

INFO

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

9) Avhending

Avhending av PMMA (polymetylmetakrylat)-tannrestaureringer innebærer resirkulering, ofte gjennom spesialiserte håndterere av tannavfall som kan bryte det ned kjemisk til dets monomer (MMA) eller behandle det som plast. Av miljømessige årsaker bør de imidlertid ikke kastes som husholdningsavfall.

- Fullstendig herdet PMMA kan også behandles som vanlig plastavfall hvis det ikke er blandet med metaller eller farlige komponenter.
- Ikke husholdningsavfall: kast ikke PMMA-tannavfall sammen med vanlig husholdnings- eller medisinsk avfall.
- Farlige komponenter: hvis det er blandet med løsemidler eller andre farlige materialer, krever det spesifikk håndtering som farlig avfall.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206 – Próteses dentárias
Código(s) do(s) produto(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
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	Utilização única

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

As pontes temporárias da Dandy são fabricadas para restaurar provisoriamente dentes desgastados, cariados, fraturados e esteticamente desagradáveis.

Estas:

- Substituem um ou mais dentes permanentes em falta (pontes), estendendo-se sobre o espaço edêntulo e sendo suportadas por dentes naturais ou implantes dentários.
- Restauram a forma, função e estética da dentição natural.
- Proporcionam estabilidade oclusal e mantêm as relações corretas entre as arcadas dentárias.
- Fornecem uma pré-visualização da restauração final.

2) Descrição do dispositivo / Especificações principais

- Dispositivo feito por medida, específico para o paciente, fabricado de acordo com a prescrição do dentista e dados de entrada digitais.
- Configuração: As pontes temporárias da Dandy (PMMA) são fabricadas utilizando tecnologia digital, permitindo um ajuste preciso e personalização de acordo com as necessidades específicas do paciente. São feitas de um material altamente durável e biocompatível, garantindo conforto e funcionalidade a longo prazo. O PMMA, que significa polimetilmetacrilato, não se destina a uso de curta duração.
- Material: Argen PMMA

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

3) Contraindicações

As coroas temporárias devem ser usadas com precaução em pacientes com doença periodontal não controlada, reabsorção óssea grave, cáries ativas ou lesões orais.

4) Avisos / Precauções / Riscos potenciais

⚠ AVISOS

O uso de pontes temporárias pode envolver riscos potenciais, incluindo falha, ajuste incorreto, fratura e cárie recorrente.

*Aviso – irritação local:

- Pode ocorrer irritação localizada dos tecidos orais circundantes em indivíduos específicos devido à variação individual na resposta tecidual. Os pacientes devem ser monitorizados após a colocação, e o médico responsável deve avaliar quaisquer sinais de irritação, inflamação ou desconforto..

⚠ PRECAUÇÕES

N/A

5) Limpeza e cuidados (instruções ao paciente – conforme indicado pelo dentista)

Limpeza diária

- Higiene oral:
 - Escovagem:
 - Recomenda-se escovar os dentes duas vezes por dia, utilizando uma escova de dentes de cerdas suaves e uma pasta dentífrica com fluoreto.
- Fio dentário:
 - Recomenda-se o uso diário de fio dentário para remover placa bacteriana e resíduos entre os dentes e em torno da restauração fixa. Pode ser necessário um passa-fios para áreas de difícil acesso (no caso de pontes). Deve ter-se cuidado para evitar que a restauração se solte.
- Elixir bucal:
 - Os elixires bucais à base de álcool tendem a secar a boca, levando a um aumento da acumulação de placa bacteriana e tártaro.

Recomendações sobre dieta e hábitos

- Evitar alimentos abrasivos: limitar alimentos duros, estaladiços ou pegajosos que possam danificar a restauração ou causar o seu afrouxamento.
- Evitar alimentos açucarados, pois podem formar novas cáries ou causar a deterioração prematura das margens da restauração.
- Manter-se hidratado: beber bastante água ajuda a manter a boca do paciente limpa e previne doenças gengivais.
- Evitar hábitos prejudiciais: evitar usar os dentes para abrir embalagens ou morder objetos duros.

6) Armazenamento

Requer um local fresco e seco, protegido da luz solar direta, calor extremo (acima de 77 °F/25 °C), humidade, poeira e contaminação, uma vez que estas condições podem degradar o material ou

comprometer a sua integridade, afetando o uso temporário e, em última análise, a durabilidade e o desempenho.

7) Vida útil prevista / Assistência

As pontes dentárias de PMMA (polimetilmetacrilato) duram geralmente entre 3 e 5 anos, mas frequentemente requerem manutenção mais frequente do que outros materiais, dependendo fortemente da higiene oral, hábitos (evitar alimentos duros/pegajosos), do design da ponte e da posição (dentes anteriores versus posteriores).

8) Notificação de incidentes / Reclamações (UE)

Suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo devem ser comunicadas a:

- Ao fabricante e/ou à entidade da Dandy na UE, utilizando os contactos acima indicados 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)

INFO

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

9) Eliminação

A eliminação de restaurações dentárias de PMMA (polimetilmetacrilato) envolve reciclagem, frequentemente através de empresas especializadas em resíduos dentários que podem decompô-lo quimicamente no seu monómero (MMA) ou tratá-lo como plástico. No entanto, por motivos ambientais, não devem ser eliminados no lixo doméstico.

- O PMMA totalmente curado também pode ser tratado como resíduo plástico geral, se não estiver misturado com metais ou componentes perigosos.
- Não colocar no lixo comum: não elimine resíduos dentários de PMMA junto com o lixo doméstico ou médico comum.
- Componentes perigosos: se misturado com solventes ou outros materiais perigosos, requer manuseio específico como resíduo perigoso.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	37542 / Q010206
Product Code(s)	PMMASBRA, PMMASBRP
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	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

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

They:

- Replace one or more missing permanent teeth (bridges) by spanning the edentulous space and being supported by natural teeth or dental implants
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.
- Provide a preview of the final restoration.

2) Device Description / Key Specifications

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

Temporary Crown and Bridge Material Safety Data Sheet

3) Contraindications

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

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

***Warning – Irritation:**

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

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

Oral Hygiene:

Brushing:

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

Flossing:

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

Mouthwash:

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

6) Storage

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

7) Expected Life / Service

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

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

INFO

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

9) Disposal

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

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

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

La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land.

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU — English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU — España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 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 - Nederland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
EU - Austria	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
EU - Sverige	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Läkemedelsverket
EU - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen

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 - Ireland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
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 susceptibles de changer. / Angaben können sich ändern. / I recapiti sono soggetti a modifiche.

**Manufacturer / Hersteller /
Fabbrikante / Fabricant /
Fabricante**

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

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

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Approve	Garvin Tran	Manager, Operations - QMS	28-Aug-2026 20:16

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