INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

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

MANUFACTURER

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

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Crown - Metal-Ceramic
GMDN / EMDN Code	38593 / Q010206
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Single-use
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

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

8) Incident / Complaint Reporting 17
9) Disposal 17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL) 19
1) Finalidad prevista (uso previsto) 19
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave 19
3) Contraindicaciones 20
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales 20
5) Limpieza y cuidado 20
6) Almacenamiento 21
7) Vida esperada / Servicio 21
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones 21
9) Eliminación 21
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS) 23
1) Usage prévu (utilisation prévue) 23
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales 23
3) Contre-indications 24
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels 24
5) Nettoyage et entretien 24
6) Stockage 25
7) Durée de vie / Service attendu 25
8) Signalement des incidents / Réclamations 25
9) Élimination 25
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH) 27
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck) 27
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen 27
3) Kontraindikationen 28
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken 28
5) Reinigung und Pflege 28
6) Lagerung 29
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer 29
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden 29
9) Entsorgung 29
UNIONE EUROPEA (ITALIANO) 31
1) Destinazione d'uso (uso previsto) 31
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali 31
3) Controindicazioni 32
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali 32
5) Pulizia e cura 32
6) Conservazione 33
7) Durata prevista / Servizio 33

8) Segnalazione di incidenti / Reclami 33
9) Smaltimento 33
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK) 35
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug) 35
2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer 35
3) Kontraindikationer 36
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici 36
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen) 36
6) Opbevaring 37
7) Forventet levetid/brugstid 37
8) Indberetning af hændelser/klager (EU) 37
9) Bortskaffelse 37
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS) 39
1) Beoogd doel (beoogd gebruik) 39
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties 39
3) Contra-indicaties 40
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's 40
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional) 40
6) Bewaring 41
7) Verwachte levensduur / Onderhoud 41
8) Melden van incidenten / klachten (EU) 41
9) Afvoer 41
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA) 43
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie) 43
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne 43
3) Przeciwwskazania 44
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia 44
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa) 44
6) Przechowywanie 45
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji 45
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE) 45
9) Utylizacja 46
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA) 47
1) Avsett syfte (avsedd användning) 47
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer 47
3) Kontraindikationer 48
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker 48
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal) 48

6) Förvaring 49
7) Förväntad livslängd/service 49
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU) 49
9) Kassering 49
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK) 51
1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk) 51
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner 51
3) Kontraindikasjoner 52
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer 52
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen) 52
6) Lagring 53
7) Forventet levetid/brukstid 53
8) Hendelses-/klagerapportering (EU) 53
9) Avhending 53
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS) 55
1) Finalidade prevista (utilização prevista) 55
2) Descrição do dispositivo/principais especificações 55
3) Contraindicações 56
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos 56
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária) 56
6) Armazenamento 57
7) Vida útil prevista 57
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE) 57
9) Eliminação 57
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISEREDE REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER 59

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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 metal crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically unpleasing dentition.

They:

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

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's metal crowns 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.
- Material: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Feldspathic porcelain

PFM Material Safety Data Sheet

3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

****Warning – Sensitivity:**

This device contains a level of metal (including nickel). Patients with sensitivity or allergy to metals should be informed by the treating clinician of the presence of these compounds in the device prior to treatment. In rare cases, allergic reactions may occur in sensitized individuals.

***Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate 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.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth and lead 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: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient’s mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects

6) Storage

Stored in specialized boxes with foam or membranes for protection, often made of ABS plastic. For patients who lose a crown, store it in a sealed bag or a small container with a small amount of water to keep it safe and moist until the dentist's visit.

7) Expected Life / Service

They offer exceptional longevity, typically lasting 20 years or more, often extending to 30 years or even a lifetime with excellent care, thanks to their unmatched durability, resistance to chipping, and precise fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

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

9) Disposal

- Dandy asks that restorations that contain precious metals created by Dandy that need refabrication, be returned to us.
- Disposing of metal dental restorations involves either recycling them as precious metals (especially if gold alloy) through specialized refineries or scrap dealers for value, or general recycling if non-precious (like steel), but never in regular trash.
- Precious Metal Refining: Many dental restorations contain valuable metals, making them a valuable asset for recycling.
- Specialized Refiners: Some companies offer mail-in programs where you send in your scrap in prepaid, insured envelopes for assay and payment.
- How it Works: You send your restorations, they refine the metals, and pay you based on current market prices, often with insured shipping.
- For Non-Precious Metal Restorations
- Dandy restorations that need refabrication, do not have to be returned to us.
- Scrap Metal Dealers: various scrap metals, offering pickup or drop-off, though you'd need to confirm if they take small dental items.
- General Recycling: Check with your local sanitation department for guidelines on disposing of bulk or metal items if it's not a dental office scenario.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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 metal crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically unpleasing dentition.

They:

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

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's metal crowns 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.
- Material: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Feldspathic porcelain

PFM Material Safety Data Sheet

3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

****Warning – Sensitivity:**

This device may contain a level of metal. Patients with sensitivity or allergy to metals should be informed by the treating clinician of the presence of these compounds in the device prior to treatment. In rare cases, allergic reactions may occur in sensitized individuals.

***Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate 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.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth and lead 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: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient’s mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects

6) Storage

Stored in specialized boxes with foam or membranes for protection, often made of ABS plastic. For patients who lose a crown, store it in a sealed bag or a small container with a small amount of water to keep it safe and moist until the dentist's visit.

7) Expected Life / Service

They offer exceptional longevity, typically lasting 20 years or more, often extending to 30 years or even a lifetime with excellent care, thanks to their unmatched durability, resistance to chipping, and precise fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

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

9) Disposal

- Dandy asks that restorations that contain precious metals created by Dandy that need refabrication, be returned to us.
- Disposing of metal dental restorations involves either recycling them as precious metals (especially if gold alloy) through specialized refineries or scrap dealers for value, or general recycling if non-precious (like steel), but never in regular trash.
- Precious Metal Refining: Many dental restorations contain valuable metals, making them a valuable asset for recycling.
- Specialized Refiners: Some companies offer mail-in programs where you send in your scrap in prepaid, insured envelopes for assay and payment.
- How it Works: You send your restorations, they refine the metals, and pay you based on current market prices, often with insured shipping.
- For Non-Precious Metal Restorations
- Dandy restorations that need refabrication, do not have to be returned to us.
- Scrap Metal Dealers: various scrap metals, offering pickup or drop-off, though you'd need to confirm if they take small dental items.
- General Recycling: Check with your local sanitation department for guidelines on disposing of bulk or metal items if it's not a dental office scenario.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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 metal crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically unpleasing dentition.

They:

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

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's metal crowns 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.
- Material: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Feldspathic porcelain

PFM Material Safety Data Sheet

3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

****Warning – Sensitivity:**

This device may contain a level of metal. Patients with sensitivity or allergy to metals should be informed by the treating clinician of the presence of these compounds in the device prior to treatment. In rare cases, allergic reactions may occur in sensitized individuals.

***Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate 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.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth and lead 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: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient’s mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects

6) Storage

Stored in specialized boxes with foam or membranes for protection, often made of ABS plastic. For patients who lose a crown, store it in a sealed bag or a small container with a small amount of water to keep it safe and moist until the dentist's visit.

7) Expected Life / Service

They offer exceptional longevity, typically lasting 20 years or more, often extending to 30 years or even a lifetime with excellent care, thanks to their unmatched durability, resistance to chipping, and precise fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

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

9) Disposal

- Dandy asks that restorations that contain precious metals created by Dandy that need refabrication, be returned to us.
- Disposing of metal dental restorations involves either recycling them as precious metals (especially if gold alloy) through specialized refineries or scrap dealers for value, or general recycling if non-precious (like steel), but never in regular trash.
- Precious Metal Refining: Many dental restorations contain valuable metals, making them a valuable asset for recycling.
- Specialized Refiners: Some companies offer mail-in programs where you send in your scrap in prepaid, insured envelopes for assay and payment.
- How it Works: You send your restorations, they refine the metals, and pay you based on current market prices, often with insured shipping.
- For Non-Precious Metal Restorations
- Dandy restorations that need refabrication, do not have to be returned to us.
- Scrap Metal Dealers: various scrap metals, offering pickup or drop-off, though you'd need to confirm if they take small dental items.
- General Recycling: Check with your local sanitation department for guidelines on disposing of bulk or metal items if it's not a dental office scenario.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Dental Prostheses
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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 metal crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically unpleasing dentition.

They:

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

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's metal crowns 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.
- Material: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Feldspathic porcelain

PFM Material Safety Data Sheet

3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

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

****Warning – Sensitivity:**

This device may contain a level of metal. Patients with sensitivity or allergy to metals should be informed by the treating clinician of the presence of these compounds in the device prior to treatment. In rare cases, allergic reactions may occur in sensitized individuals.

***Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate 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.

Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth and lead 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: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient’s mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or biting on hard objects

6) Storage

Stored in specialized boxes with foam or membranes for protection, often made of ABS plastic. For patients who lose a crown, store it in a sealed bag or a small container with a small amount of water to keep it safe and moist until the dentist's visit.

7) Expected Life / Service

They offer exceptional longevity, typically lasting 20 years or more, often extending to 30 years or even a lifetime with excellent care, thanks to their unmatched durability, resistance to chipping, and precise fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

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

9) Disposal

- Dandy asks that restorations that contain precious metals created by Dandy that need refabrication, be returned to us.
- Disposing of metal dental restorations involves either recycling them as precious metals (especially if gold alloy) through specialized refineries or scrap dealers for value, or general recycling if non-precious (like steel), but never in regular trash.
- Precious Metal Refining: Many dental restorations contain valuable metals, making them a valuable asset for recycling.

- Specialized Refiners: Some companies offer mail-in programs where you send in your scrap in prepaid, insured envelopes for assay and payment.
- How it Works: You send your restorations, they refine the metals, and pay you based on current market prices, often with insured shipping.
- For Non-Precious Metal Restorations
- Dandy restorations that need refabrication, do not have to be returned to us.
- Scrap Metal Dealers: various scrap metals, offering pickup or drop-off, though you'd need to confirm if they take small dental items.
- General Recycling: Check with your local sanitation department for guidelines on disposing of bulk or metal items if it's not a dental office scenario.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Prótesis dentales
Código(s) del producto	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Las coronas metálicas de Dandy están diseñadas para restaurar dentición desgastada, cariada, fracturada o estéticamente insatisfactoria.

Los puentes:

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

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.
- Configuración: Las coronas metálicas de Dandy se fabrican mediante tecnología digital, lo que permite un ajuste preciso y una personalización adaptada a las necesidades específicas del paciente. Están fabricados con un material altamente duradero y biocompatible, lo que garantiza confort y funcionalidad a largo plazo.
- Material: Aleación de alto contenido noble: Amarillo intenso (ArgenMill Au58), amarillo noble (ArgenMill40Y), blanco noble (ArgencoW), no precioso (ArgenMillCoCr). Porcelana feldespática

Ficha de datos de seguridad del material PFM

3) Contraindicaciones

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

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

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

****Advertencia – Sensibilidad:**

Este dispositivo puede contener cierto nivel de metal. Los pacientes con sensibilidad o alergia a los metales deben ser informados por el facultativo responsable del tratamiento de la presencia de estos compuestos en el dispositivo antes del tratamiento. En casos raros, pueden producirse reacciones alérgicas en individuos sensibilizados.

***Advertencia – Irritación:**

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

⚠ PRECAUCIONES

NA

5) Limpieza y cuidado

Limpieza diaria

Higiene bucal:

Cepillado:

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

Uso de hilo dental:

- Recomiende el uso diario de hilo dental para eliminar la placa y los restos entre los dientes y alrededor de la restauración fija. Puede ser necesario utilizar un enhebrador de hilo dental en zonas de difícil acceso.

Enjuague bucal:

- Los enjuagues bucales a base de alcohol tienden a secar la boca y a aumentar la acumulación de placa y 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 ayudará a mantener limpia la boca del paciente y a prevenir la enfermedad periodontal.

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

6) Almacenamiento

Debe almacenarse en estuches especializados con espuma o membranas de protección, a menudo fabricados en plástico ABS. En el caso de pacientes que pierdan una corona, guárdela en una bolsa sellada o en un pequeño recipiente con una pequeña cantidad de agua para mantenerla segura y húmeda hasta la visita al dentista.

7) Vida esperada / Servicio

Ofrecen una longevidad excepcional, normalmente de 20 años o más, y a menudo pueden alcanzar los 30 años o incluso durar toda la vida con unos cuidados excelentes, gracias a su durabilidad inigualable, su resistencia al astillado y su ajuste preciso.

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

- Dandy solicita que las restauraciones fabricadas por Dandy que contengan metales preciosos y requieran refabricación nos sean devueltas.
- La eliminación de restauraciones dentales metálicas implica reciclarlas como metales preciosos (especialmente si contienen aleaciones de oro) a través de refinerías especializadas o

chatarreros autorizados, o bien reciclarlas como metal convencional si no son preciosas (como el acero), pero nunca desecharlas en la basura convencional.

- Refinado de metales preciosos: Muchas restauraciones dentales contienen metales valiosos, lo que las convierte en un material de interés para el reciclaje.
- Refinadores especializados: Algunas empresas ofrecen programas de envío por correo en los que usted remite sus restos en sobres prepagados y asegurados para su valoración y posterior pago.
- Cómo funciona: Usted envía sus restauraciones, la empresa refina los metales y le paga según los precios actuales del mercado, a menudo con envío asegurado.
- Para las restauraciones de metales no preciosos
- Las restauraciones de Dandy que necesiten refabricación no tienen que devolverse.
- Chatarreros autorizados: diversos tipos de chatarra metálica, con opciones de recogida o entrega, aunque deberá confirmar si aceptan pequeñas piezas dentales.
- Reciclaje general: Consulte con el servicio municipal correspondiente las directrices para la eliminación de objetos metálicos o de gran volumen si no se trata de un entorno de clínica dental.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

DISPOSITIF SUR MESURE UE (CMD - Custom Made Device)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Prothèses dentaires
Code(s) produit	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France

Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile (le cas échéant)
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

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

Ils :

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

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Les couronnes métalliques de Dandy 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.
- Matériel : Très noble : Jaune intense (ArgenMill Au58), Jaune noble (ArgenMill 40Y), Blanc noble (ArgencoW), Métal non précieux (ArgenMill CoCr). Porcelaine feldspathique

Fiche de données de sécurité PFM

3) Contre-indications

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

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ AVERTISSEMENTS

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

****Avertissement – Sensibilité :**

Cet appareil peut contenir un certain niveau de métaux. Les patients sensibles ou allergiques aux métaux doivent être informés par le clinicien traitant de la présence de ces composés dans l'appareil avant le traitement. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent survenir chez les personnes sensibilisées.

***Avertissement – Irritation :**

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

⚠ PRECAUTION

[Insert precaution text]

5) Nettoyage et entretien

Nettoyage quotidien

Hygiène buccodentaire :

Brossage :

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

Utilisation du fil dentaire :

- Recommander une utilisation quotidienne du fil dentaire pour éliminer la plaque dentaire et les résidus alimentaires entre les dents et autour de la restauration fixe. Un enfile-fil dentaire peut s'avérer nécessaire pour les zones difficiles d'accès.

Bain de bouche :

- Les bains de bouche à base d'alcool ont tendance à dessécher la bouche et entraînent 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 : Où de nouvelles cavités peuvent former ou provoquer une dégradation prématurée des marges de restauration.
- Rester hydraté : Boire beaucoup d'eau aidera à garder la bouche de votre patient propre et à prévenir 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

Conditionné dans des boîtes spécialisées, avec de la mousse ou des membranes de protection, souvent en plastique ABS. Pour les patients qui perdent une couronne, la conserver dans un sac scellé ou un petit contenant avec une petite quantité d'eau pour la garder en sécurité et humide jusqu'à la visite du dentiste.

7) Durée de vie / Service attendu

Ils offrent une longévité exceptionnelle, avec une durée de vie généralement de 20 ans ou plus, pouvant souvent atteindre 30 ans, voire durer toute une vie s'ils sont bien entretenus, grâce à leur durabilité inégalée, leur résistance aux éclats et leur ajustement précis.

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 aplicables
- L'autorité compétente de votre État membre, conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Autorités compétentes:

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

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

9) Élimination

- Dandy demande que les restaurations contenant des métaux précieux réalisées par Dandy et nécessitant une refabrication nous soient renvoyées.
- Pour éliminer les restaurations dentaires métalliques, il faut soit les recycler en tant que métaux précieux (notamment s'il s'agit d'alliages d'or) auprès de raffineries spécialisées ou de ferrailleurs afin d'en tirer une valeur, soit les recycler de manière classique s'il s'agit de métaux non précieux (comme l'acier), mais en aucun cas les jeter avec les ordures ménagères.

- Raffinage des métaux précieux : De nombreuses restaurations dentaires contiennent des métaux précieux, ce qui en fait un atout précieux pour le recyclage.
- Raffineurs spécialisés : Certaines entreprises proposent des programmes par correspondance dans le cadre desquels vous envoyez vos déchets dans des enveloppes préaffranchies et assurées afin qu'ils soient analysés et que vous soyez payé.
- Fonctionnement : Vous envoyez vos restaurations, elles affinent les métaux, et vous payent sur la base des prix actuels du marché, souvent avec une livraison assurée.
- Pour les restaurations en métaux non précieux
- Les restaurations Dandy qui doivent être refabriquées ne doivent pas nous être retournées.
- Ferrailleurs : Divers déchets métalliques ; ils proposent un service d'enlèvement ou de dépôt, mais il faudrait vérifier s'ils acceptent les petits objets dentaires.
- Recyclage général : Si vous n'êtes pas dans le cadre d'un cabinet dentaire, vérifier auprès de votre service municipal chargé de l'assainissement les consignes relatives à l'élimination des déchets volumineux ou des objets métalliques.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206 – Zahnprothesen
Produktcode(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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

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

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Dandy Metallkronen sind für die Restauration von abradiertem, kariösem, frakturiertem und ästhetisch unvorteilhaftem Gebiss konzipiert.
Sie:

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

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Dandy Metallkronen 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.
- Material: Hochedelmetallhaltig: Sattingelb/Hochgold (ArgenMill Au58), Gelbgold (ArgenMill40Y), Weißgold (ArgencoW), Nichtedelmetall (ArgenMillCoCr). Feldspatkeramik

Sicherheitsdatenblatt für PFM

3) Kontraindikationen

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

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠WARNHINWEISE

Die Verwendung von festsitzendem Zahnersatz birgt potenzielle Risiken, einschließlich Versagen, Passungenauigkeit, Bruch und Sekundärkaries.

****Warnhinweis** – Empfindlichkeit:

Dieses Produkt kann einen Anteil an Metall enthalten. Patienten mit einer Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Metalle sollten vor der Behandlung vom behandelnden Arzt über das Vorhandensein dieser Stoffe im Produkt informiert werden. In seltenen Fällen können bei sensibilisierten Personen ggf. allergische Reaktionen auftreten.

***Warnhinweis** – Reizung:

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

⚠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 kann eine Einfädelhilfe für Zahnseide erforderlich sein.
  - 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.
- Vermeidung zuckerhaltiger Lebensmittel: Diese begünstigen die Entstehung von neuer Karies und können zu einem vorzeitigen Abbau der Kronen- und Brückenränder führen.
- Hydriert bleiben: Das Trinken von reichlich Wasser trägt dazu bei, die Mundhöhle des Patienten sauber zu halten und Parodontalerkrankungen vorzubeugen.
- Vermeidung schlechter Gewohnheiten: Verzichten Sie darauf, die Zähne zum Öffnen von Verpackungen oder zum Beißen auf harte Gegenstände zu verwenden.

6) Lagerung

Die Lagerung erfolgt in speziellen Boxen mit Schaumstoff- oder Membraneinsätzen zum Schutz, häufig hergestellt aus ABS-Kunststoff. Patienten, die eine Krone verlieren, sollte diese in einem versiegelten Beutel oder einem kleinen Behälter mit etwas Wasser aufbewahren, um sie bis zum Zahnarztbesuch geschützt und feucht zu halten.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Sie zeichnen sich durch eine herausragende Haltbarkeit von meist über 20 Jahren aus. Bei optimaler Pflege können sie dank ihrer enormen Robustheit, extremen Bruchsicherheit und exakten Passung oft 30 Jahre oder ein Leben lang im Mund verbleiben.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

Zuständige Behörden:

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

INFORMATION
Die vollständigen Kontaktdaten des lokalen Bevollmächtigten finden Sie unter „Bevollmächtigte Vertrete
am Ende des Dokuments.

9) Entsorgung

- Dandy bittet darum, von Dandy gefertigte Restaurationen, die Edelmetalle enthalten und neu angefertigt werden müssen, an uns zurückzusenden.
- Die Entsorgung von metallischem Zahnersatz erfolgt entweder durch das Recycling als Edelmetall (insbesondere bei Goldlegierungen) über spezialisierte Scheideanstalten oder Altmetallhändler zur Wertstoffrückgewinnung, oder über das allgemeine Metallrecycling bei Nichtedelmetallen (wie Stahl), jedoch niemals über den normalen Hausmüll.

- Edelmetallrückgewinnung: Viele zahnmedizinische Restaurationen enthalten wertvolle Metalle, was sie zu einem wertvollen Gut für das Recycling macht.
- Spezialisierte Scheideanstalten: Einige Unternehmen bieten Post-Einsende-Programme an, bei denen Sie Ihr Altmetall in vorfrankierten, versicherten Umschlägen zur Analyse und Vergütung einsenden können.

- So funktioniert es: Sie senden Ihre Restaurationen ein, das Unternehmen raffiniert die Metalle und vergütet Sie auf Basis der aktuellen Marktpreise, häufig inklusive versichertem Versand.
- Für Nichtedelmetall-Restaurationen
  - Von Dandy gefertigte Restaurationen, die eine Neuanfertigung erfordern, müssen nicht an uns zurückgesendet werden.
  - Altmetallhändler: Verschiedene Altmetalle mit Option der Abholung oder Selbstanlieferung, wobei vorab zu klären ist, ob auch zahnmedizinische Kleinteile angenommen werden.
  - Allgemeines Recycling: Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen kommunalen Abfallwirtschaft über die Richtlinien für die Entsorgung von Sperrmüll oder Metallgegenständen, wenn es sich nicht um Abfälle einer zahnmedizinischen Praxis handelt.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206 – Protesi dentarie
Codice(i) prodotto	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Produttore	**Zima International, Inc. Also DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	**Nome =** Dandy Labs Europe **Codice azienda =** 989857065 **Sede legale =** 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi

Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	monouso

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Le corone in metallo di Dandy sono realizzate per ripristinare denti usurati, cariati, fratturati ed esteticamente non soddisfacenti.
Questi dispositivi:

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

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.
- Configurazione: Le corone in metallo di Dandy sono realizzate utilizzando la tecnologia digitale, consentendo una precisa vestibilità e personalizzazione in base alle esigenze specifiche del paziente. Sono realizzati in materiale altamente resistente e biocompatibile, garantendo comfort e funzionalità a lungo termine.
- Materiale: alta percentuale di nobili: giallo ricco (ArgenMill Au58), giallo nobile (ArgenMill40Y), bianco nobile (ArgencoW), non prezioso (ArgenMillCoCr). Porcellana feldspadica

Scheda di sicurezza del materiale PFM

3) Controindicazioni

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

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

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

****Avvertenza** – Sensibilità:

Questo dispositivo può contenere una certa quantità di metalli. Prima del trattamento, i pazienti con sensibilità o allergia ai metalli dovrebbero essere informati dal medico curante della presenza di questi composti nel dispositivo. In rari casi, si possono verificare reazioni allergiche in individui sensibilizzati.i

.

***Avvertenza** – Irritazione:

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

⚠ 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.
  - 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 i cibi zuccherati: laddove possono formarsi nuove cavità o causano un decadimento prematuro dei margini di restauro.
- Rimanere idratati: bere molta acqua aiuterà a mantenere pulita la bocca del paziente e a prevenire le malattie gengivali.

Evitare cattive abitudini: evitare di usare i denti per aprire pacchetti o mordere oggetti duri.

6) Conservazione

Conservato in scatole dedicate con schiuma o membrane per la protezione, spesso realizzate in plastica ABS. Per i pazienti che perdono una corona, conservarla in un sacchetto sigillato o in un piccolo contenitore con una piccola quantità di acqua per mantenerla sicura e umida fino alla visita dal dentista.

7) Durata prevista / Servizio

Offrono una longevità eccezionale, di solito 20 anni o più, che spesso si estende fino a 30 anni o anche per tutta la vita praticando una cura eccellente, grazie alla loro resistenza senza pari, anti-scheggiatura e vestibilità precisa.

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

Autorità competenti:

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

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

9) Smaltimento

- Dandy chiede la restituzione dei restauri che contengono metalli preziosi creati da Dandy che necessitano di rigenerazione.
- Lo smaltimento dei restauri dentali in metallo comporta il loro riciclaggio come metalli preziosi (specialmente se in lega d'oro) attraverso raffinerie specializzate o rivenditori di rottami per valore, o il riciclaggio generale se non preziosi (come l'acciaio), ma mai tra i rifiuti normali.
    - Raffinazione di metalli preziosi: molti restauri dentali contengono metalli preziosi, il che li rende un bene prezioso per il riciclaggio.
    - Raffinatori specializzati: alcune aziende offrono programmi di scambio per corrispondenza in cui si spediscono i pezzi in buste prepagate e assicurate per analisi e pagamento.

- Come funziona: il dentista invia i restauri, l'azienda raffina i metalli e paga il dentista in base agli attuali prezzi di mercato, spesso con una spedizione assicurata.
- Per i restauri in metallo non prezioso
  - I restauri di Dandy che necessitano di rigenerazione, non devono essere restituiti a noi.
  - Rivenditori di rottami metallici: vari metalli di scarto, con prelievo o consegna, anche se sarebbe necessario confermare se prendono piccoli oggetti dentali.
  - Riciclaggio generale: verificare con l'azienda di raccolta rifiuti locale le linee guida sullo smaltimento di articoli sfusi o in metallo se non si tratta di uno scenario per gli ambulatori dentistici.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Tandproteser
Produktkode(r):	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Fabrikant	**Zima International, Inc. Også DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU ansvarlig person (EURP)	**Navn** = Dandy Labs Europe **Virksomhedsnummer** = 989857065 **Registreret adresse** = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris

Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Engangsbrug

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy Metal Crowns – Dandy (Metalkroner) er fremstillet med henblik på restaurering af slidte, cariesbeskadigede, ødelagte og æstetisk utiltalende tænder.

De:

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

2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Dandys metalkroner 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.
- Materiale: Højædel: Mørk gul (ArgenMill Au58), ædelgul (ArgenMill40Y), ædelhvid (ArgencoW), uædel (ArgenMillCoCr). Feldspatisk porcelæn

Sikkerhedsdatablad for PFM

3) Kontraindikationer

Kroner bør anvendes med forsigtighed hos patienter med ukontrolleret paradentose, alvorlig knogleresorption eller orale læsioner.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici

⚠ ADVARSLER

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

****Advarsel – overfølsomhed:**

Dette udstyr kan indeholde et vist niveau af metal. Patienter med overfølsomhed eller allergi over for metaller bør informeres af den behandlende læge om tilstedeværelsen af disse forbindelser i produktet inden behandling. I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner hos personer, som har udviklet overfølsomhed.

***Advarsel – lokalirritation:**

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

⚠ FORSIGTIGHED

NA

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

Daglig rengøring

Mundhygiejne:

Børstning:

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

Tandtråd:

- Daglig brug af tandtråd anbefales for at fjerne plak og snavs mellem tænderne og omkring den fikserede restaurering. En tandtrådstråder kan være nødvendig til svært tilgængelige områder.

Mundskyl:

- Alkoholbaserede mundskyllemidler har en tendens til at udtørre munden og føre 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: Hvor nye hulrum kan dannes eller forårsage for tidlig caries i restaurationsranden.
- Hold dig hydreret: At drikke rigeligt med vand vil hjælpe med at holde patientens mund ren og forebygge tandkødsbetændelse.
- Undgå dårlige vaner: Undlad at bruge tænderne til at åbne pakker eller bide i hårde genstande

6) Opbevaring

Opbevares i specialæsker med skum eller membraner til beskyttelse, ofte fremstillet af ABS-plast. Patienter, der mister en krone, skal opbevare den i en lukket pose eller en lille beholder med en lille mængde vand for at holde den sikker og fugtig indtil tandlægebesøget.

7) Forventet levetid/brugstid

De tilbyder en enestående lang levetid, typisk 20 år eller mere og ofte op til 30 år eller med god pleje endda hele livet, takket være deres uovertrufne holdbarhed, modstandsdygtighed over for afskalning og præcise pasform.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

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

9) Bortskaffelse

- Dandy anmoder om, at restaureringer, der indeholder ædelmetaller fremstillet af Dandy, og som skal refabrikeres, returneres til os.
- Bortskaffelse af dentale metalrestaureringer involverer enten, at de genindvindes som ædelmetaller (især hvis det er en guldlegering) gennem specialiserede raffinaderier eller

professionelle opkøbere for deres værdi, eller at de sendes til generel genindvinding, hvis de er uædle (såsom stål), men de må aldrig bortskaffes som husholdningsaffald.

- Raffinering af ædelmetal: Mange tandrestaureringer indeholder værdifulde metaller, hvilket gør dem til et værdifuldt aktiv til genindvinding.
- Specialiserede raffinaderier: Visse virksomheder tilbyder postforsendelsesprogrammer, hvor affaldet sendes i forudbetalte, forsikrede kuverter med henblik på analyse og betaling.
- Sådan fungerer det: Du sender dine restaureringer, de raffinerer metallerne og betaler dig baseret på aktuelle markedspriser, ofte med forsikret fragt.
- Til restaureringer af uædle metaller
    - Dandy-restaureringer, der skal refabrikeres, behøver ikke at blive returneret til os.
    - Professionelle metalopkøbere: Håndterer diverse affaldsmetaller, tilbyder afhentning eller aflevering, men du skal kontrollere, om de tager imod små tandplejeartikler.
    - Generel genindvinding: Kontakt den lokale renovationsmyndighed for at få retningslinjer for bortskaffelse af bulk- eller metalgenstande, hvis det ikke er et tandklinik-scenarie.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Gebitsprothesen
Product Code(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Fabrikant	**Zima International, Inc. Ook DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	**Naam =** Dandy Labs Europe **Ondernemingsnummer =** 989857065 **Geregistreerd adres =** 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk

Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Voor eenmalig gebruik

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De metalen kronen van Dandy worden gemaakt om versleten, carieuze, gebroken en esthetisch onaangename dentitie te herstellen.

Zij:

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

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

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

- Materiaal: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Veldspaatporselein

Veiligheidsinformatieblad PFM

3) Contra-indicaties

Kronen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met ongecontroleerde parodontale ziekte, ernstige botresorptie of orale laesies.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

****Waarschuwing – Gevoeligheid:**

Dit hulpmiddel kan een hoeveelheid metaal bevatten. Patiënten met gevoeligheid of allergie voor metalen dienen voorafgaand aan de behandeling door de behandelend arts te worden geïnformeerd over de aanwezigheid van deze verbindingen in het hulpmiddel. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden bij gesensibiliseerde personen.

***Waarschuwing – Irritatie:**

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

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

NA

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

Dagelijkse reiniging

Mondhygiëne:

Tandenpoetsen:

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

Flossen:

- Adviseer dagelijks te flossen om plaque en vuil tussen de tanden en rondom de vaste reconstructie te verwijderen. Voor moeilijk bereikbare gebieden kan een brugnaald nodig zijn.

Mondspoeling:

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

Aanbevelingen voor voeding en gewoonten:

- Vermijd schurende voedingsmiddelen: Beperk hard, knapperig of plakkerig voedsel waardoor de reconstructie kan beschadigen of los kan raken.

- Vermijd suikerhoudende voedingsmiddelen: Hierdoor kunnen nieuwe gaatjes vormen of ze kunnen zorgen voor voortijdig bederf van de reconstructieranden.
- Zorg voor voldoende hydratatie: Door veel water te drinken, blijft de mond van de patiënt schoon en worden tandvleesaandoeningen voorkomen.
- Vermijd slechte gewoonten: Geen pakketjes openen met de tanden en niet bijten op harde voorwerpen.

6) Bewaring

Bewaren in speciale doosjes met schuim of membranen ter bescherming, vaak gemaakt van ABS-plastic. Voor patiënten die een kroon verliezen; bewaar deze in een afgesloten zakje of een klein doosje met een kleine hoeveelheid water om het veilig en vochtig te houden tot het bezoek aan de tandarts.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Ze hebben een uitzonderlijk lange levensduur, meestal 20 jaar of langer, vaak tot 30 jaar of zelfs levenslang met uitstekende verzorging, dankzij de ongeëvenaarde duurzaamheid, weerstand tegen afbreken en nauwkeurige pasvorm.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

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

Bevoegde autoriteiten:

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

INFO

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

9) Afvoer

Dandy verzoekt door Dandy vervaardigde reconstructies die edelmetalen bevatten en waarvoor herfabricage vereist is, retour te zenden naar Dandy.

Het afvoeren van metalen tandheelkundige reconstructies houdt in dat ze ofwel worden gerecycled als edelmetaal (vooral als het gaat om goudlegering) via gespecialiseerde raffinaderijen of schroothandel

voor waarde, ofwel dat ze algemeen worden gerecycled als niet-edelmetaal (zoals staal), maar nooit in het gewone afval.

Raffinage van edelmetaal: Veel tandheelkundige reconstructies bevatten waardevolle metalen, waardoor ze een waardevol product zijn voor recycling.

Gespecialiseerde raffinaderijen: Sommige bedrijven bieden mail-in programma's waarbij u uw afval opstuurt in vooruitbetaalde, verzekerde enveloppen voor analyse en betaling.

Hoe het werkt: U stuurt uw reconstructies op, zij raffineren de metalen en betalen

u op basis van de actuele marktprijzen, vaak met verzekerde verzending.

Voor reconstructies van niet-edelmetaal

Dandy-reconstructies waarvoor herfabricage nodig is, hoeven niet naar ons retour te worden gezonden.

Schroothandelaren: Verschillend metaalafval, aanbieden van ophalen of afleveren, hoewel u moet navragen of ze kleine tandheelkundige items aannemen.

Algemene recycling: Neem contact op met uw plaatselijke saneringsafdeling voor richtlijnen voor het afvoeren van bulk of metalen voorwerpen als het geen tandartspraktijk betreft.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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)

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

Wyroby te:

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

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zgodnie ze zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Metalowe korony Dandy są wykonywane z wykorzystaniem technologii cyfrowej, co pozwala na ich precyzyjne dopasowanie i dostosowanie do specyficznych potrzeb pacjenta. Wykonane są z bardzo wytrzymałego i biokompatybilnego materiału, zapewniającego długotrwały komfort i funkcjonalność.

- Materiał: High-Noble: Rich Yellow (ArgenMill Au58), Noble Yellow (ArgenMill40Y), Noble White (ArgencoW), Non-Precious (ArgenMillCoCr). Porcelana skaleniowa.

Karta charakterystyki materiału PFM

3) Przeciwwskazania

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

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

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

****Ostrzeżenie — uczulenie:**

Ten wyrób może zawierać w swym składzie pewną ilość metali. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci z nadwrażliwością lub uczuleniem na metale powinni zostać poinformowani przez lekarza prowadzącego o obecności tych związków w wyrobie. W rzadkich przypadkach u osób z nadwrażliwością mogą wystąpić reakcje alergiczne.

***Ostrzeżenie — podrażnienie:**

U niektórych osób może wystąpić miejscowe podrażnienie otaczających tkanek jamy ustnej ze względu na indywidualną zmienność odpowiedzi tkanek. Po umieszczeniu wyrobu pacjenta należy monitorować, a lekarz prowadzący powinien ocenić wszelkie objawy podrażnienia, stanu zapalnego lub dyskomfortu.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NA

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

Codzienne czyszczenie

Higiena jamy ustnej:

Szczotkowanie:

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

Czyszczenie nicią dentystyczną:

- Należy zalecać codzienne czyszczenie nicią dentystyczną celem usunięcia osadu i zanieczyszczeń spomiędzy zębów i wokół odbudowy stałej. W trudno dostępnych miejscach może być konieczne stosowanie nawlekacza do nici dentystycznej.

Płyn do płukania jamy ustnej::

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

Zalecenia dotyczące diety i nawyków:

- Unikać żywności o właściwościach ściernych: ograniczyć spożywanie twardych, chrupiących lub lepkich produktów, które mogą uszkodzić odbudowę lub spowodować jej poluzowanie.
- Unikać produktów słodzonych: mogą one powodować powstawanie nowych ubytków lub powodować przedwczesny rozpad marginesów odbudowy.
- Dbać o nawodnienie: picie dużej ilości wody pomoże utrzymać usta pacjenta czyste i zapobiec chorobie dziąseł.
- Unikać złych nawyków: powstrzymywać się od używania zębów do otwierania opakowań i gryzienia twardych przedmiotów.

6) Przechowywanie

Przechowywać w specjalistycznych pudełkach z pianką lub membraną ochronną; pojemniki takie są często wykonane z tworzywa ABS. Pacjenci, którym korona wypadnie, powinni przechowywać ją w zamkniętym woreczku lub małym pojemniku z niewielką ilością wody, aby była bezpieczna i wilgotna aż do wizyty u stomatologa.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Wyroby te cechują się wyjątkową trwałością — zazwyczaj wystarczają na 20 lat lub więcej, co często przedłuża się do 30 lat lub nawet na całe życie, pod warunkiem doskonałej opieki, dzięki ich niezrównanej trwałości, odporności na wykruszanie i precyzyjnemu dopasowaniu.

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

INFORMACJE

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

9) Utylizacja

- Firma Dandy prosi, aby odbudowy zawierające metale szlachetne opracowane przez Dandy, które wymagają refabrykcji, były zwracane do Dandy.
- Utylizacja metalowych odbudów stomatologicznych polega na ich recyklingu jako metali szlachetnych (zwłaszcza w przypadku stopu złota) przez wyspecjalizowane zakłady rafinacji lub skupy złomu, albo na ogólnym recyklingu, jeśli nie zawierają metali szlachetnych (stal), ale nigdy nie należy ich wyrzucać do zwykłych śmieci.
- Obróbka metali szlachetnych: wiele uzupełnień stomatologicznych zawiera cenne metale, co czyni je zasobem cennym w recyklingu.
- Specjalistyczne rafinery: niektóre firmy oferują programy wysyłkowe, w ramach których wystarczy wysłać złom w przedpłaconych, ubezpieczonych kopertach celem przeprowadzenia testów i uzyskania zapłaty.
- Jak to działa: należy wysłać posiadaną odbudowę, po czym firma dokonuje rafinacji metali, a następnie płaci na podstawie aktualnych cen rynkowych — często odbywa się to z ubezpieczeniem wysyłki.
- W przypadku odbudów, które nie zawierają metali szlachetnych
    - Odbudowy Dandy, które wymagają refabrykcji, nie muszą być zwracane do Dandy.
    - Skupy złomu: różne metale złomowane; firmy oferują odbiór lub dostawę w wyznaczone miejsce, choć trzeba potwierdzić, czy przyjmują małe wyroby stomatologiczne.
    - Recykling ogólny: w przypadku scenariusza innego niż gabinet stomatologiczny należy skonsultować się z lokalnym przedsiębiorstwem oczyszczania w celu uzyskania wytycznych dotyczących utylizacji materiałów luzem lub elementów metalowych.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Tandproteser
Produktkod(er)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Tillverkare	**Zima International, Inc. Även DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	**Namn** = Dandy Labs Europe **Företagsnummer** = 989857065 **Registrerad adress** = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris

Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	För engångsbruk

1) Avsett syfte (avsedd användning)

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

Dessa produkter:

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

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Dandys metallkronor tillverkas med digital teknik, vilket möjliggör en exakt passform och anpassning efter patientens specifika behov. De är tillverkade av ett mycket hållbart och biologiskt kompatibelt material som säkerställer långvarig komfort och funktion.
- Material: Högädel: rik gul (ArgenMill Au58), ädel gul (ArgenMill40Y), ädel vit (ArgencoW), oädel (ArgenMill CoCr), fältspatshaltig keramik.

Säkerhetsdatablad för PFM

3) Kontraindikationer

Kronor ska användas med försiktighet hos patienter som har okontrollerad parodontit, svår benresorption eller orala lesioner.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

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

****Varning – Känslighet:**

Denna produkt kan innehålla en viss mängd metall. Patienter som är känsliga eller allergiska mot metaller bör informeras av den behandlande tandläkaren om förekomsten av dessa föreningar i produkten före behandling. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma hos känsliga personer.

***Varning – Irritation:**

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

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

NA

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

Daglig rengöring

Munhygien:

Borstning:

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

Tandtråd:

- Daglig användning av tandtråd rekommenderas för att avlägsna plack och matrester mellan tänderna och runt den fasta restaureringen. En tandtrådshållare kan behövas för områden som är svåra att nå.

Munsköljmedel:

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

Rekommendationer om kost och vanor:

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

6) Förvaring

Förvaras i specialförpackningar med skyddande skum eller membran, ofta gjorda av ABS-plast. Patienter som har tappat en tandkrona ska förvara den i en försluten påse eller i en liten behållare med en liten mängd vatten för att hålla den säker och fuktad fram till tandläkarbesöket.

7) Förväntad livslängd/service

De har en exceptionell livslängd, vanligtvis 20 år eller längre men ofta upp till 30 år eller till och med hela livet om de sköts utmärkt, tack vare sin oöverträffade hållbarhet, motståndskraft och exakta passform.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

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

Behöriga myndigheter:

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

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

9) Kassering

- Dandy ber att restaureringar som innehåller ädelmetaller som tillverkats av Dandy, och som behöver omarbetas, ska återlämnas till oss.
- Kassering av tandrestaureringar av metall innebär antingen återvinning av dem som ädelmetaller (i synnerhet guldlegeringar) genom specialiserade raffinaderier eller skrotåterförsäljare, eller allmän återvinning för oädla metaller (som stål), men aldrig som vanligt avfall.
- Raffinering av ädelmetaller: Många tandrestaureringar innehåller värdefulla metaller, vilket gör dem värdefulla vid återvinning.
- Specialiserade raffinaderier: Vissa företag tar emot inskickat metallskrot i förbetalda, försäkrade kuvert för analys och betalning.
- Så här fungerar det: Du skickar in dina restaureringar och företaget raffinerar sedan metallerna och betalar dig baserat på aktuella marknadspriser, ofta med försäkrad frakt.
- För restaureringar av oädla metaller

- Dandy-restaureringar som ska omarbetas behöver inte returneras till oss.
- Skrotåterförsäljare: Diverse skrotmetaller, erbjuder hämtning eller avlämning, du behöver dock bekräfta att de tar emot små tandtekniska föremål.
- Allmän återvinning: Kontrollera med din lokala sanitetsavdelning angående riktlinjer för bortskaffande av bulk- eller metallföremål om du inte befinner dig på en tandvårdsmottagning.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Tannproteser
Produktkode(r)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

Produsent	**Zima International, Inc. Også DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	**Navn** = Dandy Labs Europe **Selskapsnummer**= 989857065 **Registrert adresse** = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris

Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Engangsbruk

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

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

De:

- Gjenopprett enkeltstående, permanente tenner (kroner) som er brukket, har karies, er misfarget eller sterkt slitt.
- Erstatter én eller flere manglende permanente tenner ved å spenne over det tannløse området og støtter dem med tannimplantater.
- gjenoppretter formen, funksjonen og estetikken til naturlige tannsett
- sikrer okklusal stabilitet og opprettholder riktige mellombueforhold

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Dandys metallkroner er tilvirket ved hjelp av digital teknologi, noe som gir presis passform og tilpasning basert på pasientens spesifikke behov. De er laget av et svært holdbart og biokompatibelt materiale, noe som sikrer langvarig komfort og funksjon.
- Materiale: Høyedelt metall: Rik gul (ArgenMill Au58), edelgul (ArgenMill40Y), edelhvit (ArgencoW), ikke-edel (ArgenMillCoCr). Feltspatisk porselen

PFM-datablad for materialsikkerhet

3) Kontraindikasjoner

Kroner bør brukes med forsiktighet hos pasienter med ukontrollert periodontal sykdom, alvorlig beinresorpsjon eller orale lesjoner.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

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

****Advarsel – følsomhet:**

Denne enheten kan inneholde et visst metallnivå (inkludert palladium). Pasienter med følsomhet eller allergi mot metaller bør informeres av behandlende kliniker om tilstedeværelsen av disse forbindelsene i enheten før behandling. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme hos sensibiliserte personer.

***Advarsel – irritasjon:**

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

⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

Daglig rengjøring

Munnhygiene:

Tannpuss:

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

Tanntråd:

- Anbefaler daglig bruk av tanntråd for å fjerne plakk og rusk mellom tennene og rundt den faste restaureringen. En tanntrådbøyle kan være nødvendig for vanskelig tilgjengelige områder.

Munnskyll:

- Alkoholbasert munnskyll har en tendens til å tørke ut munnen og føre til økt plakk og tannsteinoppbygging.

Kostholds- og rutineanbefalinger

- Unngå emaljenedbrytende matvarer: Begrens hard, sprø eller klissete mat som kan skade restaureringen eller føre til at den løsner.
- Unngå sukkerholdige matvarer: der det kan dannes nye hull eller forårsake for tidlig forråtnelse av restaureringskantene.
- Hold deg hydrert: Ved å drikke rikelige mengder vann kan pasientens munn holdes ren og forhindre tannkjøttsykdom.
- Unngå usunne vaner: Unngå å bruke tennene til å åpne pakker eller bite på harde gjenstander

6) Lagring

Oppbevares i spesialbokser med skum eller membraner for beskyttelse, ofte laget av ABS-plast. For pasienter som mister en krone, skal den oppbevares i en forseglet pose eller en liten beholder med litt vann for å holde den trygg og fuktig til tannlegebesøket.

7) Forventet levetid/brukstid

De tilbyr fremragende levetid, vanligvis i 20 år eller mer, ofte opptil 30 år eller til og med en livstid med utmerket pleie, takket være deres uovertrufne holdbarhet, motstand mot avskalling og presise passform.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

- Produsenten og/eller Dandy EU-enheten ved bruk av kontaktene ovenfor, og tilsvarende lokale krav
- Den kompetente myndigheten i din medlemsstat, i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheter:

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

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

9) Avhending

- Dandy ber om at restaureringer som inneholder edle metaller produsert av Dandy og som trenger refabrikasjon, returneres til oss.
- Avhending av metalltannrestaureringer innebærer enten resirkulering av dem som edle metaller (spesielt hvis det er en gull-legering) gjennom spesialiserte raffinerier eller skraphandlere mot penger, eller generell resirkulering hvis de er uedle (som stål), men aldri i vanlig søppel.
- Raffinering av edelmetaller: Mange tannrestaureringer inneholder verdifulle metaller, noe som gjør dem til en verdifull ressurs for resirkulering.
- Spesialiserte raffinerier: Enkelte selskaper tilbyr innsendingsprogrammer der du sender inn skrapet ditt i forhåndsbetalte, forsikrede konvolutter for analyse og betaling.
- Slik fungerer det: Du sender restaureringene, de raffinerer metallene og betaler deg basert på nåværende markedspriser, ofte med forsikret frakt.

- For restaureringer av uedle metaller
    - Dandy-restaureringer som trenger omarbeiding trenger ikke å returneres til oss.
    - Skrapmetallforhandlere: ulike skrapmetaller, tilbyr henting eller levering, men du må bekrefte om de tar imot små tannartikler.
    - Generell resirkulering: Forhør deg med ditt lokale renholdsbyrå for retningslinjer for avhending av bulk- eller metallgjenstander dersom det ikke er et tannlegekontorscenario.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	38593 / Q010206- Próteses dentárias
Código(s) do(s) produto(s)	PFMNPSCRA, PFMNPSCRP, PFMNYSCRA, PFMNYSCRP, PFMPWSCRA, PFMPWSCRP, PFMSPSCRA, PFMSPSCRP

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 registado** = 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 coroas de metal da Dandy são fabricadas para restaurar a dentição desgastada, cariada, partida e esteticamente desagradável.

Permitem o seguinte:

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

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: As coroas de metal da Dandy são fabricadas utilizando tecnologia digital, permitindo um ajuste preciso e a personalização de acordo com as necessidades específicas do paciente. São feitas de um material altamente durável e biocompatível, garantindo conforto e função a longo prazo.
- Material: Alto nobre: Amarelo rico (ArgenMill Au58), amarelo nobre (ArgenMill 40Y), branco nobre (Argenco W), não precioso (ArgenMill CoCr). Porcelana feldspática

Ficha de dados de segurança do material PFM

3) Contraindicações

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

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

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

****Aviso – Sensibilidade:**

Este dispositivo pode conter um nível de metal (incluindo níquel). Os pacientes com sensibilidade ou alergia a metais devem ser informados pelo médico assistente da presença destes compostos no dispositivo antes do tratamento. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos sensíveis.

***Aviso – Irritação:**

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

⚠ PRECAUÇÕES

NA

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

Limpeza diária

Higiene oral:

Escovagem:

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

Uso de fio dentário:

- Recomenda-se o uso diário do fio dentário para remover a placa bacteriana e os resíduos entre os dentes e à volta da restauração fixa. Pode ser necessário um passa-fio dentário para áreas de difícil acesso.

Elixir bucal:

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

Recomendações alimentares e de hábitos:

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

6) Armazenamento

Armazenados em caixas especializadas com espuma ou membranas de proteção, muitas vezes feitas de plástico ABS. No caso dos pacientes que perderam uma coroa, guarde num saco selado ou num pequeno recipiente com uma pequena quantidade de água para o manter seguro e húmido até à consulta no dentista.

7) Vida útil prevista

Oferecem uma longevidade excecional, durando normalmente 20 anos ou mais, muitas vezes estendendo-se a 30 anos ou mesmo a toda a vida com cuidados excelentes, graças à sua inigualável durabilidade, resistência a lascas e ajuste preciso.

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

Autoridades Competentes:

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

INFORMAÇÕES

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

9) Eliminação

- A Dandy solicita que as restaurações que contenham metais preciosos criados pela Dandy e que necessitem de refabrico, lhe sejam devolvidas.
- A eliminação de restaurações dentárias metálicas implica a sua reciclagem como metais preciosos (especialmente se forem de liga de ouro) através de refinarias especializadas ou sucateiros para valorização, ou a reciclagem geral se não forem preciosos (como o aço), mas nunca no lixo comum.
- Refinação de metais preciosos: Muitas restaurações dentárias contêm metais valiosos, o que as torna um recurso importante para a reciclagem.

- Refinadores especializados: Algumas empresas disponibilizam programas de envio por correio, nos quais pode enviar os seus resíduos em envelopes
- pré-pagos e segurados para análise e pagamento.
- Como funciona: O cliente envia as suas restaurações, eles refinam os metais
- e pagam-lhe com base nos preços de mercado atuais, muitas vezes com seguro de transporte.
- Para restaurações de metais não preciosos
    - As restaurações da Dandy que necessitem de refabrico não têm de nos ser devolvidas.
    - Comerciantes de sucata metálica: várias sucatas metálicas, com recolha ou entrega, embora seja necessário confirmar se aceitam pequenos artigos dentários.
    - Reciclagem geral: Consulte o seu departamento de saneamento local para obter orientações sobre a eliminação de artigos a granel ou metálicos, se não se tratar de um ambiente de consultório dentário.

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

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

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

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

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

NOTE

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont sujettes à modification. / Die Kontaktdaten können sich ändern. / I dati di contatto sono soggetti a modifiche. / Los datos de contacto están sujetos a cambios. / Kontaktoplysningerne kan ændres. / De contactgegevens zijn onder voorbehoud van wijzigingen. / Dane kontaktowe mogą ulec zmianie. / Kontaktuppgifterna kan komma att ändras. / Os dados de contacto estão sujeitos a alterações. / Kontaktopplysningene kan endres.

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Producent / Tillverkare / Fabricante / Produsent	**Zima International, Inc. Also DBA Dandy** 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007, US compliance@meetdandy.com

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

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Approve	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	28-Aug-2026 17:54

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