



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	Complete Lower Denture
GMDN / EMDN Code	38589 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Reusable
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use)	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	7
5) Cleaning and Care	7
6) Storage	8
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	11
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	14
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	18
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	22
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	26
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	27
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	27
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	27
3) Kontraindikationen	27
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	31
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	32
5) Pulizia e cura	32

6) Conservazione	32
7) Durata prevista / Servizio	33
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	33
9) Smaltimento	33
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	34
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)	34
2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer	34
3) Kontraindikationer	35
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici	35
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)	35
6) Opbevaring	36
7) Forventet levetid/brugstid	36
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	36
9) Bortskaffelse	37
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	38
1) Beoogd doel (beoogd gebruik)	38
2) Device Description / Key Specifications	38
3) Contra-indicaties	39
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's	39
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)	39
6) Bewaring	40
7) Verwachte levensduur / Onderhoud	40
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	40
9) Afvoer	41
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	42
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)	42
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	42
3) Przeciwwskazania	43
4) Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Potencjalne zagrożenia	43
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	43
6) Przechowywanie	44
7) Przewidywany okres użytkowania / eksploatacji	44
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)	44
9) Utylizacja	45
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)	46
1) Avsett syfte (avsedd användning)	46
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	46

3) Kontraindikationer	47
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker	47
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	47
6) Förvaring	48
7) Förväntad livslängd/service	48
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	48
9) Kassering	49
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	50
1) Tiltent formål (tiltent bruk)	50
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	50
3) Kontraindikasjoner	51
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	51
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)	51
6) Lagring	52
7) Forventet levetid/brukstid	52
8) Hendelses-/klagerapportering (EU)	52
9) Avhending	52
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)	54
1) Finalidade prevista (utilização prevista)	54
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	54
3) Contraindicações	55
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos	55
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)	55
6) Armazenamento	56
7) Vida útil prevista	56
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	56
9) Eliminação	57
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER	58

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's full dentures are designed/fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of highly durable and biocompatible materials, ensuring long-term comfort and function.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's Dentures are removable prostheses intended for the replacement of missing natural teeth and associated oral structures. They are indicated for fully edentulous and partially edentulous patients requiring prosthetic restoration.
- Material:

HIPAA : High-impact resistance, lifelike esthetics

199 Resin : Lightweight, digitally accurate

PMMA : Seamless monolithic finish

[Full Denture MSDS](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Uncontrolled periodontal disease
- Severe residual ridge resorption
- Untreated oral lesions
- Known hypersensitivity to acrylic or PMMA-based materials

Avoid in patients allergic to methacrylate monomers.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration

Poor adaptation may cause instability or trauma

Allergic response to base or teeth materials

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

To ensure proper use of final dentures, dental professionals and patients should follow these steps:

Insertion Protocol:

- Clean oral tissues with a soft-bristle brush or rinse
- Hold the denture by the edges; insert using a gentle rocking motion
- If it is a partial denture, gently place it in the mouth and use your fingers to guide it into position.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to bite and swallow to seat
- If it is a partial denture, instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use adhesive if retention is insufficient
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.

Cleaning and Care**DAILY CLEANING**

- Dandy recommends cleaning your dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.
- Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)
- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft-bristle brush to clean the inside of your appliance. The denture should be cleaned with antibacterial denture cleaning solutions like Polident and Efferdent. These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes. Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the denture in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

When not in use, store final dentures in a clean, dry place. Avoid exposing the dentures to excessive heat or pressure, which may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Final dentures are designed to last for several years with proper care and maintenance. Patients should contact their treating dentist/practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose their 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

- Denture disposal typically involves handling it as a regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Metal Recovery: If the denture has precious metals (gold/silver), return it to a dental lab or scrap refiner for recycling, as it can be profitable and prevents pollution.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's full dentures are designed/fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of highly durable and biocompatible materials, ensuring long-term comfort and function.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's Dentures are removable prostheses intended for the replacement of missing natural teeth and associated oral structures. They are indicated for fully edentulous and partially edentulous patients requiring prosthetic restoration.
- Material:

HIPA : High-impact resistance, lifelike esthetics

199 Resin : Lightweight, digitally accurate

PMMA : Seamless monolithic finish

[Full Denture MSDS](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Uncontrolled periodontal disease
- Severe residual ridge resorption
- Untreated oral lesions
- Known hypersensitivity to acrylic or PMMA-based materials

Avoid in patients allergic to methacrylate monomers.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration

Poor adaptation may cause instability or trauma

Allergic response to base or teeth materials

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

To ensure proper use of final dentures, dental professionals and patients should follow these steps:

Insertion Protocol:

- Clean oral tissues with a soft-bristle brush or rinse
- Hold the denture by the edges; insert using a gentle rocking motion
- If it is a partial denture, gently place it in the mouth and use your fingers to guide it into position.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to bite and swallow to seat
- If it is a partial denture, instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use adhesive if retention is insufficient
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.

Cleaning and Care**DAILY CLEANING**

- Dandy recommends cleaning your dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.
- Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)
- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft-bristle brush to clean the inside of your appliance. The denture should be cleaned with antibacterial denture cleaning solutions like Polident and Efferdent. These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes. Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the denture in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

When not in use, store final dentures in a clean, dry place. Avoid exposing the dentures to excessive heat or pressure, which may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Final dentures are designed to last for several years with proper care and maintenance. Patients should contact their treating dentist/practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose their 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

- Denture disposal typically involves handling it as a regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Metal Recovery: If the denture has precious metals (gold/silver), return it to a dental lab or scrap refiner for recycling, as it can be profitable and prevents pollution.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's full dentures are designed/fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of highly durable and biocompatible materials, ensuring long-term comfort and function.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's Dentures are removable prostheses intended for the replacement of missing natural teeth and associated oral structures. They are indicated for fully edentulous and partially edentulous patients requiring prosthetic restoration.
- Material:

HIPA : High-impact resistance, lifelike esthetics

199 Resin : Lightweight, digitally accurate

PMMA : Seamless monolithic finish

[Full Denture MSDS](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Uncontrolled periodontal disease
- Severe residual ridge resorption
- Untreated oral lesions
- Known hypersensitivity to acrylic or PMMA-based materials

Avoid in patients allergic to methacrylate monomers.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration
Poor adaptation may cause instability or trauma
Allergic response to base or teeth materials

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

To ensure proper use of final dentures, dental professionals and patients should follow these steps:

Insertion Protocol:

- Clean oral tissues with a soft-bristle brush or rinse
- Hold the denture by the edges; insert using a gentle rocking motion
- If it is a partial denture, gently place it in the mouth and use your fingers to guide it into position.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to bite and swallow to seat
- If it is a partial denture, instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use adhesive if retention is insufficient
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.

Cleaning and Care

DAILY CLEANING

- Dandy recommends cleaning your dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.
- Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)
- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft-bristle brush to clean the inside of your appliance. The denture should be cleaned with antibacterial denture cleaning solutions like Polident and Efferdent. These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes. Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the denture in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

When not in use, store final dentures in a clean, dry place. Avoid exposing the dentures to excessive heat or pressure, which may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Final dentures are designed to last for several years with proper care and maintenance. Patients should contact their treating dentist/practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose their 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

- Denture disposal typically involves handling it as a regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Metal Recovery: If the denture has precious metals (gold/silver), return it to a dental lab or scrap refiner for recycling, as it can be profitable and prevents pollution.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Mobile Dental Prostheses
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's full dentures are designed/fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of highly durable and biocompatible materials, ensuring long-term comfort and function.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's Dentures are removable prostheses intended for the replacement of missing natural teeth and associated oral structures. They are indicated for fully edentulous and partially edentulous patients requiring prosthetic restoration.
- Material:

HIPA : High-impact resistance, lifelike esthetics

199 Resin : Lightweight, digitally accurate

PMMA : Seamless monolithic finish

[Full Denture MSDS](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Uncontrolled periodontal disease
- Severe residual ridge resorption
- Untreated oral lesions
- Known hypersensitivity to acrylic or PMMA-based materials

Avoid in patients allergic to methacrylate monomers.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration

Poor adaptation may cause instability or trauma

Allergic response to base or teeth materials

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

To ensure proper use of final dentures, dental professionals and patients should follow these steps:

Insertion Protocol:

- Clean oral tissues with a soft-bristle brush or rinse
- Hold the denture by the edges; insert using a gentle rocking motion
- If it is a partial denture, gently place it in the mouth and use your fingers to guide it into position.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to bite and swallow to seat
- If it is a partial denture, instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use adhesive if retention is insufficient
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.

Cleaning and Care**DAILY CLEANING**

- Dandy recommends cleaning your dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.
- Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)
- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft-bristle brush to clean the inside of your appliance. The denture should be cleaned with antibacterial denture cleaning solutions like Polident and Efferdent. These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes. Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the denture in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

When not in use, store final dentures in a clean, dry place. Avoid exposing the dentures to excessive heat or pressure, which may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Final dentures are designed to last for several years with proper care and maintenance. Patients should contact their treating dentist/practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose their 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)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- 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

- Denture disposal typically involves handling it as a regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed dentures as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Metal Recovery: If the denture has precious metals (gold/silver), return it to a dental lab or scrap refiner for recycling, as it can be profitable and prevents pollution.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Prótesis dentales móviles
Código(s) del producto	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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	Reutilizable

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Las prótesis completas de Dandy están diseñadas y fabricadas mediante tecnología digital, lo que permite un ajuste preciso y una personalización adaptada a las necesidades específicas del paciente. Están fabricadas con materiales altamente duraderos y biocompatibles, lo que garantiza confort y funcionalidad a largo plazo.

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.
- Configuración: Las prótesis de Dandy son prótesis removibles destinadas a la sustitución de dientes naturales ausentes y de las estructuras orales asociadas. Están indicadas para pacientes totalmente edéntulos o parcialmente edéntulos que requieren una restauración protésica.
- Material:
 - HIPA : Resistencia elevada al impacto, estética natural
 - 199 Resina : Ligera, con precisión digital
 - PMMA : Acabado monolítico sin costuras

[MSDS de dentadura completa](#)

3) Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con:

- Enfermedad periodontal no controlada
- Lesiones orales no tratadas
- Hipersensibilidad conocida a materiales acrílicos o basados en PMMA

Evítese en pacientes alérgicos a los monómeros de metacrilato.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

- Irritación gingival, dolor mucoso, ulceración
- Una adaptación deficiente puede provocar inestabilidad o traumatismo.
- Respuesta alérgica a los materiales de la base o de los dientes.

⚠ PRECAUCIONES

NA

5) Limpieza y cuidado

Para garantizar el uso adecuado de las prótesis dentales finales, los profesionales dentales y los pacientes deben seguir estos pasos:

Protocolo de inserción:

- Limpie los tejidos orales con un cepillo de cerdas suaves o mediante enjuague
- Sujete la prótesis por los bordes e insértela con un suave movimiento de balanceo.
- Si se trata de una prótesis parcial, colóquela suavemente en la boca y guíela con los dedos hasta su posición.
- Evite aplicar una fuerza excesiva o empujar demasiado la prótesis parcial.
- Indique al paciente que muerda y trague para asentarla.
- Si se trata de una prótesis parcial, indique al paciente que muerda suavemente para asegurar un ajuste y una estabilidad adecuados.
- Utilice adhesivo si la retención es insuficiente.
- Utilice papel de articular para ajustar los puntos de oclusión prematuros.

Limpieza y cuidado

LIMPIEZA DIARIA

- Dandy recomienda limpiar las prótesis dentales a diario, antes y después de cada uso. Inmediatamente después de retirarla, utilice agua tibia (sin superar los 45 °C/113 °F) y jabón lavavajillas para eliminar del dispositivo los restos de saliva y residuos.
- Utilice únicamente jabón lavavajillas líquido, suave y antibacteriano.
- No utilice jabones aromatizados o perfumados.
- No utilice jabones con colorantes intensos.

USO DE AGENTES DE LIMPIEZA

- Para la eliminación periódica de residuos y el mantenimiento, utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la parte interna del aparato. La prótesis dental debe limpiarse con soluciones limpiadoras antibacterianas para prótesis, como Polident o Efferdent. Estos limpiadores están diseñados para utilizarse en sesiones breves de 10 a 15 minutos. Asegúrese siempre de seguir las instrucciones del fabricante para un uso adecuado.

No utilice:

- Evite sumergir la prótesis dental o limpiarla con cualquiera de las siguientes sustancias: hipoclorito de sodio (lejía con cloro), peróxido de hidrógeno, enjuague bucal o productos con alcohol. Su uso puede provocar decoloración y dañar el material.

6) Almacenamiento

Cuando no se utilicen, guarde las prótesis dentales definitivas en un lugar limpio y seco. Evite exponer las prótesis dentales a un calor o presión excesivos, lo que puede causar deformaciones u otros daños.

7) Vida esperada / Servicio

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

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

Comuniqué 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)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

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

9) Eliminación

- La eliminación de prótesis dentales suele requerir su gestión como residuo biosanitario regulado o como residuo general, a menudo a través de gestores especializados para su incineración o eliminación segura en vertedero.
- No los deseche nunca en la basura convencional sin comprobar antes la normativa local aplicable
- Residuos de riesgo biológico/infecciosos: Trate las prótesis dentales usadas o no reclamadas como residuos biopeligrosos debido a la posible presencia de saliva o sangre; utilice bolsas rojas y transportistas autorizados.
- Incineración: Un método común para la destrucción final.
- Recuperación de metales: Si la prótesis dental contiene metales preciosos (oro/plata), devuélvala a un laboratorio dental o a un refinador de chatarra para su reciclaje, ya que puede resultar rentable y ayuda a prevenir la contaminación.
- Confidencialidad: Tache o destruya la información del paciente presente en las cajas y bases de laboratorio antes de desecharlas.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)**INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)**

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601 : Prothèses dentaires amovibles
Code(s) produit	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Les prothèses dentaires complètes de Dandy sont conçues et fabriquées à l'aide de technologies numériques, ce qui garantit un ajustement précis et une adaptation aux besoins spécifiques du patient. Elles sont fabriquées à partir de matériaux hautement durables et biocompatibles, assurant un confort et une fonctionnalité à long terme.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Les prothèses dentaires Dandy sont des prothèses amovibles destinées à remplacer les dents naturelles manquantes et les structures buccodentaires associées. Elles sont indiquées pour les patients en édentement total ou partiel nécessitant une restauration prothétique.
- Matériel :

HIPAA : Haute résistance aux chocs, esthétique réaliste

199 Résine : Léger, précis numériquement

PMMA : Finition monolithique sans joint

[Fiche de données de sécurité \(FDS\) pour les prothèses dentaires complètes](#)

3) Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant :

- Maladie parodontale non contrôlée
- Résorption sévère de la crête osseuse résiduelle
- Lésions buccodentaires non traitées
- Hypersensibilité connue aux matériaux à base d'acrylique ou de PMMA

Éviter chez les patients allergiques aux monomères de méthacrylate.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ Avertissements

- Irritation gingivale, douleurs muqueuses, ulcération
- Une mauvaise adaptation peut provoquer une instabilité ou un traumatisme
- Réaction allergique aux matériaux de base ou dentaires

⚠ Précautions

NA

5) Nettoyage et entretien

Pour assurer une utilisation correcte des prothèses dentaires finales, les professionnels dentaires et les patients doivent suivre les étapes suivantes :

Protocole d'insertion :

- Nettoyer les tissus buccaux à l'aide d'une brosse à poils souples ou rincer .
- Tenir la prothèse par les bords ; l'insérer en effectuant un léger mouvement de bascule .
- S'il s'agit d'une prothèse partielle, placer délicatement celle-ci dans la bouche et la guider avec les doigts pour la mettre en place.
- Éviter d'exercer une force excessive ou de pousser la prothèse partielle trop loin.
- Demander au patient de mordre et d'avaler pour bien le mettre en place .
- S'il s'agit d'une prothèse partielle, demander au patient de mordre doucement dessus afin de vérifier qu'elle est bien ajustée et stable.
- Utiliser de la colle si la rétention est insuffisante .
- Utiliser du papier à articuler au carbone pour corriger les points d'occlusion importants.

Nettoyage et entretien**NETTOYAGE QUOTIDIEN**

- Dandy recommande de nettoyer vos prothèses tous les jours avant et après chaque utilisation. Immédiatement après le retrait, utiliser de l'eau tiède (ne dépassant pas 45°C/113°F) et du liquide vaisselle pour éliminer les résidus de salive et de débris de l'appareil.
- Utiliser uniquement un liquide vaisselle doux et antibactérien (liquide) .
- Ne pas utiliser de savons parfumés ou parfumés .
- Ne pas utiliser de savons contenant des colorants ou des pigments trop concentrés .

UTILISATION D'AGENTS NETTOYANTS

- Pour l'entretien régulier et l'élimination des résidus, utiliser une brosse à poils souples pour nettoyer l'intérieur de votre appareil. La prothèse dentaire doit être nettoyée avec des solutions de nettoyage antibactériennes comme Polident et Efferdent. Ces nettoyeurs sont conçus pour

être utilisés pendant de brèves séances de 10 à 15 minutes. Veiller à toujours suivre les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.

Ne pas utiliser :

- Éviter d'immerger la prothèse ou de la nettoyer avec l'une des substances suivantes : hypochlorite de sodium (eau de Javel chlorée), peroxyde d'hydrogène, bain de bouche ou produits alcoolisés. Leur utilisation peut entraîner une décoloration et des dommages au matériau.

6) Stockage

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, stocker les prothèses définitives dans un endroit propre et sec. Éviter d'exposer les prothèses à une chaleur ou une pression excessive, ce qui pourrait provoquer une déformation ou d'autres dommages.

7) Durée de vie / Service attendu

Les prothèses dentaires finales sont conçues pour durer plusieurs années avec des soins et un entretien appropriés. Si leurs prothèses dentaires sont endommagées ou ne s'ajustent plus correctement, les patients doivent contacter leur dentiste traitant ou son cabinet pour un examen et une réparation.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Autorités compétentes:

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

INFO

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

9) Élimination

- L'élimination des prothèses dentaires implique généralement de les traiter comme des déchets biologiques dangereux soumis à une réglementation ou comme des déchets ordinaires, souvent par l'intermédiaire d'opérateurs spécialisés qui les acheminent vers des incinérateurs ou des décharges sécurisées.
- Éviter toujours de la mettre à la poubelle sans vérifier les règles locales.
- Déchets biologiques dangereux/infectieux : Traiter les prothèses dentaires usagées ou non réclamées comme présentant un risque biologique dû à la salive/au sang ; utiliser des sacs rouges et des transporteurs agréés.
- Incinération : Une méthode commune pour la destruction finale.
- Récupération du métal : Si la prothèse dentaire contient des métaux précieux (or/argent), la rapporter à un laboratoire dentaire ou à un raffineur de déchets métalliques pour qu'elle soit recyclée, car cela peut être rentable et permet d'éviter la pollution.
- Confidentialité : Avant de jeter les boîtes et les socles de laboratoire, effacer ou détruire les informations relatives aux patients.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)**GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)**

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Herausnehmbare Zahnprothesen
Produktcode(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Dandy Totalprothesen werden mittels digitaler Technologie entworfen/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.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Dandy's Dentures – Dandy (Prothesen) sind herausnehmbare Prothesen, die zum Ersatz fehlender natürlicher Zähne und damit verbundener oraler Strukturen bestimmt sind. Sie sind für vollständig zahnlose (edentulöse) und teilbezahnte Patienten indiziert, die eine prothetische Versorgung benötigen.
- Material:
 - **HIP**: Hohe Schlagfestigkeit, lebensechte Ästhetik
 - **Prothesenkunststoff 199**: Geringes Gewicht, digitale Präzision
 - **PMMA**: Nahtloses monolithisches Finish

[Sicherheitsdatenblatt für Totalprothesen](#)

3) Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden, die Folgendes aufweisen:

- Unkontrollierte Parodontalerkrankung
- Schwere Alveolarkammresorption
- Unbehandelte Läsionen der Mundschleimhaut
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Acrylat oder PMMA-basierten Materialien

Bei Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylat-Monomere nicht anwenden.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

- Zahnfleischreizung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Ulzeration
- Eine schlechte Passform kann eine Instabilität der Prothese oder Gewebetraumata (Druckstellen) verursachen,
- Allergische Reaktion auf die Prothesenbasis- oder Zahnmaterialien

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Um eine ordnungsgemäße Verwendung der endgültigen Totalprothesen zu gewährleisten, sollten zahnmedizinische Fachkräfte und Patienten die folgenden Schritte beachten:

Einsetzungs-Protokoll:

- Mundschleimhaut mit einer weichen Zahnbürste reinigen oder den Mundraum gründlich ausspülen
- Prothese an den Rändern halten; mit einer leicht wippenden Bewegung einsetzen
- Wenn es sich um eine Teilprothese handelt, setzen Sie diese vorsichtig in den Mund ein und führen Sie sie mit den Fingern in die endgültige Position.
- Drücken Sie die Teilprothese niemals mit Gewalt oder zu fest in den Kiefer.
- Bitten Sie den Patienten, zuzubeißen und zu schlucken, um den korrekten Sitz zu gewährleisten
- Wenn es sich um eine Teilprothese handelt, bitten Sie den Patienten, vorsichtig auf die Teilprothese zu beißen, um eine korrekte Passform und Stabilität zu gewährleisten.
- Verwenden Sie bei unzureichender Retention Haftcreme
- Verwenden Sie Kohle-Okklusionspapier, um zu starke Okklusionspunkte (Frühkontakte) einzuschleifen.

Reinigung und Pflege

TÄGLICHE REINIGUNG

- Dandy empfiehlt, Ihre Prothesen täglich sowie vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie direkt nach dem Herausnehmen warmes Wasser (nicht über 45 °C / 113 °F) und Spülmittel, um verbleibenden Speichel und Rückstände vom Produkt zu entfernen.
- Nur milde, antibakterielle Flüssig-Spülseife verwenden.
- Keine parfümierten oder mit Aromen versetzten Seifen verwenden
- Keine Seifen mit starken Farbstoffen und Farben verwenden

VERWENDUNG VON REINIGUNGSMITTELN

- Verwenden Sie zur regelmäßigen Entfernung von Ablagerungen und zur Pflege eine Bürste mit weichen Borsten, um die Innenseite Ihres Hilfsmittels zu reinigen. Die Prothese sollte mit antibakteriellen Prothesenreinigungslösungen wie Polident und Efferdent gereinigt werden. Diese Reiniger sind für eine kurze Anwendung von 10–15 Minuten konzipiert. Achten Sie immer darauf, die Anweisungen des Herstellers für eine ordnungsgemäße Verwendung zu befolgen.

Nicht verwenden:

- Die Prothese nicht in folgende Substanzen eintauchen oder sie damit reinigen: Natriumhypochlorit (Chlorbleiche), Wasserstoffperoxid, Mundspülung oder alkoholhaltige

Produkte. Die Verwendung dieser Mittel kann zu Verfärbungen und Schäden am Material führen.

6) Lagerung

Bewahren Sie fertige Prothesen bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen Ort auf. Vermeiden Sie es, die Prothesen übermäßiger Hitze oder starkem Druck auszusetzen, da dies zu Verformungen oder anderen Schäden führen kann.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Bei sachgemäßer Pflege und regelmäßiger Wartung ist Ihr fertiger Zahnersatz für eine mehrjährige Nutzungsdauer ausgelegt. Bei Beschädigungen oder mangelnder Passform der Prothese sollten sich die Patienten für eine Überprüfung und Reparatur an ihren behandelnden Zahnarzt oder ihre Zahnarztpraxis wenden.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

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)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- 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

- Die Entsorgung von Prothesen erfolgt in der Regel entweder als regulierter infektiöser Abfall oder als Restmüll, häufig über spezialisierte Entsorgungsunternehmen zur Verbrennung oder zur sicheren Deponierung.
- Vermeiden Sie es grundsätzlich, diese im normalen Hausmüll zu entsorgen, ohne vorher die örtlichen Vorschriften zu prüfen.
- Biogefährlicher/infektiöser Abfall: Behandeln Sie benutzte oder nicht abgeholte Prothesen aufgrund von Speichel- und Blutkontamination als infektiösen Abfall; verwenden Sie rote Abfallsäcke und beauftragen Sie autorisierte Entsorgungsunternehmen.
- Verbrennung: Eine gängige Methode für die endgültige Zerstörung.
- Metallrückgewinnung: Wenn die Prothese Edelmetalle (Gold/Silber) enthält, geben Sie sie zum Recycling an ein Dentallabor oder einen Scheidebetrieb zurück, da dies rentabel sein kann und Umweltverschmutzung vermeidet.
- Vertraulichkeit: Schwärzen oder vernichten Sie Patientendaten auf Laborboxen und -basen vor der Entsorgung.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)**ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)**

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Protesi dentarie mobili
Codice(i) prodotto	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Riutilizzabile

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Le protesi complete di Dandy sono progettate/fabbricate utilizzando la tecnologia digitale, consentendo una vestibilità precisa e una personalizzazione in base alle esigenze specifiche del paziente. Sono realizzate in materiali altamente resistenti e biocompatibili, garantendo comfort e funzionalità a lungo termine.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.
- Configurazione: Le protesi di Dandy sono protesi rimovibili destinate alla sostituzione dei denti naturali mancanti e delle strutture orali associate. Sono indicate per pazienti completamente e parzialmente edentuli che necessitano di restauro protesico.
- Materiale:
 - **HIP**: resistenza ad alto impatto, estetica naturale
 - **199 Resina**: leggera, digitalmente accurata
 - **PMMA**: finitura monolitica regolare

[MSDS per protesi complete](#)

3) Controindicazioni

Non usare in pazienti con:

- Malattia parodontale non controllata

- Grave riassorbimento della cresta alveolare residua
- Lesioni orali non trattate
- Ipersensibilità nota ai materiali acrilici o a base di PMMA

Evitare in pazienti allergici ai monomeri di metacrilato.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

- Irritazione gengivale, dolore alle mucose, ulcerazione
- Uno scarso adattamento può causare instabilità o traumi
- Risposta allergica ai materiali della base o dei denti

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Per garantire un uso corretto delle protesi dentarie finali, gli odontoiatri e i pazienti devono attenersi alla procedura seguente:

Protocollo di inserimento:

- Pulire i tessuti orali con uno spazzolino a setole morbide o risciacquare.
- Tenere la protesi dai bordi; inserirla applicando un delicato movimento rotatorio.
- Se si tratta di una protesi parziale, posizionarla delicatamente in bocca e usare le dita per guidarla in posizione.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva o di spingere eccessivamente la protesi parziale.
- Chiedere al paziente di mordere e deglutire per l'inserimento.
- Se si tratta di una protesi parziale, chiedere al paziente di mordere delicatamente la protesi parziale per assicurarsi che si adatti e sia stabile.
- Utilizzare l'adesivo se il trattenimento è insufficiente.
- Utilizzare carta articolare in carbonio per regolare eventuali punti di occlusione pesanti.

Pulizia e cura

PULIZIA QUOTIDIANA

- Dandy consiglia di pulire le dentiere ogni giorno prima e dopo ogni utilizzo. Subito dopo la rimozione, utilizzare acqua calda (non superiore a 45 °C/113 °F) e detersivo per i piatti per rimuovere saliva e detriti residui dal dispositivo.
- Usare solo detersivo per piatti antibatterico e delicato (liquido).
- Non utilizzare detersivi aromatizzati o profumati.
- Non utilizzare detersivi con coloranti e colori intensi.

USO DI DETERGENTI

- Per la rimozione e la manutenzione periodiche dei detriti, usare uno spazzolino a setole morbide per pulire l'interno dell'apparecchio. La protesi deve essere pulita con soluzioni detergenti antibatteriche come Polident ed Efferdent. Questi detergenti sono progettati per l'uso per brevi sessioni di 10–15 minuti. Accertarsi sempre di seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto.

Non utilizzare:

- Evitare di immergere la protesi o di pulirla con una delle seguenti sostanze: ipoclorito di sodio (candeggina), perossido di idrogeno, collutorio o prodotti a base alcolica. L'uso di queste sostanze può causare scolorimento e danni al materiale.

6) Conservazione

Quando non in uso, conservare le protesi finali in un luogo pulito e asciutto. Evitare di esporre le dentiere a calore o pressione eccessivi, che possono causare deformazioni o altri danni.

7) Durata prevista / Servizio

Le protesi finali sono progettate per durare diversi anni se si eseguono una cura e una manutenzione adeguate. In caso di danneggiamento o perdita di vestibilità alla protesi, i pazienti devono contattare il dentista/ambulatorio per la valutazione e la riparazione.

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

- Produttore e/o entità UE Dandy utilizzando i contatti sopra indicati e i corrispondenti requisiti locali
- 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)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

- Lo smaltimento della dentiera comporta in genere la gestione come rifiuti a rischio biologico regolamentati o come rifiuti generici, spesso attraverso addetti specializzati per l'incenerimento o lo smaltimento sicuro nelle discariche.
- Evitare sempre di metterli nei normali rifiuti domestici senza controllare le regole locali.
- Rifiuti a rischio biologico/infettivi: trattare le protesi usate o non ritirate come a rischio biologico a causa della saliva/del sangue; utilizzare sacche rosse e corrieri autorizzati.
- Incenerimento: metodo comune per la distruzione finale.
- Recupero del metallo: se la protesi contiene metalli preziosi (oro/argento), restituirla a un laboratorio odontoiatrico o a un raffinatore di rottami per il riciclaggio, in quanto può essere redditizia e previene l'inquinamento.
- Riservatezza: prima dello smaltimento, oscurare o eliminare le informazioni sul paziente presenti sulle scatole del laboratorio e sulle basi.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Mobile tandproteser
Produktkode(r):	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Fabrikant	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU ansvarlig person (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Virksomhedsnummer = 989857065 Registreret adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Genanvendelig

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandys helproteser er designet/fremstillet ved brug af digital teknologi, hvilket muliggør en præcis pasform og tilpasning til patientens specifikke behov. De er fremstillet af meget slidstærke og biokompatible materialer, der sikrer langvarig komfort og funktion.

2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Dandys tandproteser er aftagelige proteser, som er beregnet til erstatning af manglende naturlige tænder og tilhørende orale strukturer. De er indiceret til fuldt tandløse og delvist tandløse patienter, der kræver protetisk restaurering.
- Materiale:
 - HIPA: Høj slagfasthed, naturtro æstetik
 - 199-harpiks: Letvægt, digitalt nøjagtigt
 - PMMA: Sømløs monolitisk finish

[MSDS til helprotese](#)

3) Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter med:

- Ukontrolleret paradentose
- Svær RRR (Residual Ridge Resorption)
- Ubehandlede orale læsioner
- Kendt overfølsomhed over for akryl- eller PMMA-baserede materialer

Skal undgås til patienter med allergi over for methacrylatmonomerer

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici

⚠ ADVARSLER

- Tandkødsirritation, ømhed i slimhinden, ulceration
- Dårlig tilpasning kan forårsage ustabilitet eller traume
- Allergisk reaktion på base- eller tandmaterialer

⚠ FORSIGTIGHED

NA

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

For at sikre korrekt brug af færdige tandproteser bør tandlæger og patienter følge disse trin:

Indsætningsprotokol:

- Rengør mundvævet med en blød børste eller skyl.
- Hold protesen i kanterne. Indsæt den med en blid vippende bevægelse.
- Hvis det er en delprotese, skal den forsigtigt placeres i munden. Brug fingrene til at styre den på plads.
- Undgå at bruge for meget kraft eller at skubbe delprotesen for langt.
- Instruer patienten i at bide og synke for at fastgøre protesen.
- Hvis det er en delprotese, skal patienten instrueres i at bide forsigtigt ned i delprotesen for at sikre korrekt pasform og stabilitet.
- Brug klæbemiddel, hvis fastholdelsen er utilstrækkelig.
- Brug artikulationspapir til at justere eventuelle tunge okklusionspunkter

Rengøring og pleje**DAGLIG RENGØRING**

- Dandy anbefaler, at du rengør din protese dagligt før og efter hver brug. Brug varmt vand (må ikke overstige 45 °C/113 °F) og opvaskemiddel til at fjerne resterende spyt og snavs fra udstyret umiddelbart efter fjernelse.
- Brug kun blødt, antibakterielt opvaskemiddel (flydende).
- Brug ikke smags- eller duftsæber.
- Brug ikke sæber med stærke farvestoffer og farver

BRUG AF RENGØRINGSMIDLER

- Brug en blød børste til at rengøre indersiden af din protese med henblik på periodisk rengøring og vedligeholdelse. Protesen bør rengøres med antibakterielle proteserensmidler såsom

Polident og Efferdent. Disse rengøringsmidler er designet til brug i korte sessioner på 10-15 minutter. Sørg altid for at følge fabrikantens anvisninger for korrekt brug.

Anvend ikke:

- Undgå at nedsænke protesen i eller rengøre den med nogen af følgende stoffer: natriumhypochlorit (klorblegemiddel), hydrogenperoxid, mundskyl eller alkoholprodukter. Brug af disse kan føre til misfarvning og beskadigelse af materialet.

6) Opbevaring

Når den ikke er i brug, skal den endelige protese opbevares et rent og tørt sted. Undgå at udsætte protesen for kraftig varme eller tryk, da dette kan forårsage forvridning eller anden skade.

7) Forventet levetid/brugstid

Den endelige protese er designet til at holde i adskillige år med korrekt pleje og vedligeholdelse. Patienter bør kontakte deres behandlende tandlæge/praksis med henblik på vurdering og reparation, hvis protesen bliver beskadigede eller mister sin pasform.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

INFO

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

9) Bortskaffelse

- Bortskaffelse af proteser involverer typisk håndtering som reguleret biofarligt affald eller husholdningsaffald, ofte gennem specialiserede affaldshåndteringsvirksomheder med henblik på forbrænding eller sikker bortskaffelse på en losseplads.
- Undgå altid at smide dem i en skraldespand til husholdningsaffald uden at tjekke lokale regler.
- Biologisk farligt/smittefarligt affald: Behandl brugte eller uafhentede tandproteser som biologisk farlige på grund af spyt/blod. Brug røde poser og godkendte transportører.
- Forbrænding: En almindelig metode til endelig destruktion.
- Genindvinding af metal: Hvis protesen indeholder ædelmetaller (guld/sølv), skal den returneres til et dentallaboratorium eller et metalraffinaderi med henblik på genindvinding, da det kan være rentabelt og forhindrer forurening.
- Fortrolighed: Rediger eller ødelæg patientoplysninger på laboratoriekasser og -baser inden bortskaffelse.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Volledige onderste gebitsprothese
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbaar

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De volledige gebitsprothesen van Dandy zijn ontworpen / vervaardigd met behulp van digitale technologie, voor een nauwkeurige pasvorm en aanpassing aan de specifieke behoeften van de patiënt. Ze zijn gemaakt van zeer duurzame en biocompatibele materialen, wat op lange termijn comfort en functionaliteit garandeert.

2) Device Description / Key Specifications

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: De gebitsprothesen van Dandy zijn uitneembare prothesen, bedoeld ter vervanging van ontbrekende natuurlijke tanden en bijbehorende orale structuren. Ze zijn geïndiceerd voor volledig edentate en gedeeltelijk edentate patiënten die een prothetische reconstructie behoeven.
- Materiaal:
 - HIPA: Bestand tegen grote impact, levensechte esthetiek
 - 199 Resin: Lichtgewicht, digitaal nauwkeurig

- PMMA: Naadloze monolithische afwerking

[MSDS Volledige gebitsprothese](#)

3) Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met:

- Ongecontroleerde parodontale ziekte
- Ernstige residuele randresorptie
- Onbehandelde orale laesies
- Bekende overgevoeligheid voor acryl of PMMA-gebaseerde materialen

Vermijden bij patiënten die allergisch zijn voor methacrylaatmonomeren.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

WAARSCHUWINGEN

- Gingivale irritatie, pijnlijke slijmvliezen, ulceratie
- Slechte aanpassing kan instabiliteit of trauma veroorzaken
- Allergische reactie op basis- of tandmaterialen

VOORZORGSMATREGELEN

NA

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

Om ervoor te zorgen dat de definitieve gebitsprothese op de juiste manier wordt gebruikt, moeten tandartsen en patiënten de volgende stappen volgen:

Inbrengprotocol:

- Reinig de orale weefsels met een zachte borstel of spoel ze af.
- Houd de gebitsprothese bij de randen vast; breng deze met een zachte schommelbeweging in.
- Als het een gedeeltelijke gebitsprothese is, plaats hem dan voorzichtig in de mond en breng met de vingers in positie.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht of het te ver duwen van de gedeeltelijke gebitsprothese.
- Instrueer de patiënt om te bijten en te slikken om de gebitsprothese in positie te brengen.
- Als het een gedeeltelijke gebitsprothese betreft, moet de patiënt worden geïnstrueerd om zachtjes op de gedeeltelijke gebitsprothese te bijten voor een goede pasvorm en stabiliteit.
- Gebruik adhesief bij onvoldoende retentie.
- Gebruik carbon-articulatiepapier om zware occlusiepunten aan te passen.

Reiniging en onderhoud

DAGELIJKSE REINIGING

- Dandy raadt aan uw gebitsprothese dagelijks voor en na elk gebruik te reinigen. Gebruik onmiddellijk na verwijdering warm water (niet warmer dan 45°C / 113°F) en afwasmiddel om resterend speeksel en vuil van het hulpmiddel te verwijderen.
- Gebruik alleen zacht, antibacterieel afwasmiddel (vloeibaar).
- Gebruik geen gearomatiseerde of geparfumeerde afwasmiddelen.
- Gebruik geen zeep met intense verfstoffen en kleuren.

GEBRUIK VAN REINIGINGSMIDDELEN

- Gebruik voor het periodiek verwijderen van vuil en onderhoud een zachte borstel om binnenkant van uw hulpmiddel te reinigen. De gebitsprothese moet worden gereinigd met antibacteriële reinigungsoplossingen voor gebitsprothesen, zoals Polident en Efferdent. Deze reinigingsmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in korte sessies van 10–15 minuten. Zorg er altijd voor dat u de instructies van de fabrikant voor correct gebruik volgt.

Niet doen:

- Dompel de gebitsprothese niet onder in en reinig hem niet met een van de volgende stoffen: natriumhypochloriet (chloorbleekmiddel), waterstofperoxide, mondwater of alcoholhoudende producten. Het gebruik hiervan kan leiden tot verkleuring en beschadiging van het materiaal.

6) Bewaring

Bewaar de definitieve gebitsprothese op een schone, droge plaats wanneer hij niet in gebruik is. Vermijd blootstelling van de gebitsprothese aan overmatige hitte of druk, aangezien dit kromtrekken of andere schade kan veroorzaken.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Een definitieve gebitsprothese is bedoeld voor een levensduur van meerdere jaren met de juiste verzorging en onderhoud. Patiënten moeten contact opnemen met hun behandelende tandarts / praktijk voor evaluatie en reparatie als de gebitsprothese beschadigd raakt of hun pasvorm verliezen.

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)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- 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

- De afvoer van een gebitsprothese omvat doorgaans afvoer als gereguleerd biologisch gevaarlijk afval of als algemeen afval, vaak via gespecialiseerde verwerkers voor verbranding of veilige afvoer via een vuilstortplaats.
- Voer ze nooit af bij het huishoudelijk afval zonder de lokale regelgeving te controleren.
- Biologisch gevaarlijk / infectieus afval: Behandel gebruikte of niet-geclaimde gebitsprothesen als biologisch gevaarlijk vanwege speeksel / bloed; gebruik rode zakken en goedgekeurde dragers.
- Verbranding: Een veelgebruikte methode voor definitieve vernietiging.
- Terugwinning van metaal: Als de gebitsprothese edelmetalen (goud / zilver) bevat, stuur deze dan terug naar een tandheelkundig laboratorium of schroottraffinaderij voor recycling, omdat het rendabel kan zijn en vervuiling voorkomt.
- Vertrouwelijkheid: Maak patiëntgegevens op labdozen en basissen onleesbaar of vernietig ze voorafgaand aan afvoer.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Zdejmowane protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Wielokrotnego użytku.

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Pełne protezy Dandy są projektowane/wykonywane z wykorzystaniem technologii cyfrowej, co pozwala na ich precyzyjne dopasowanie i dostosowanie do specyficznych potrzeb pacjenta. Wykonane są z bardzo wytrzymałych i biokompatybilnych materiałów, zapewniających długotrwały komfort i funkcjonalność.

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: Protezy Dandy to wyjmowane protezy przeznaczone do zastąpienia brakujących naturalnych zębów i związanych z nimi struktur jamy ustnej. Są one wskazane dla pacjentów z całkowitym i częściowym bezzębiem, którzy wymagają odbudowy protetycznej.
- Materiał:
 - HIPA: wysoka odporność na uderzenia, realistyczny wygląd
 - 199 Resin: lekki materiał, którego dokładność jest zapewniona cyfrowo
 - PMMA: bezszwowe monolityczne wykończenie

[Karta MSDS protezy pełnej](#)

3) Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- z niekontrolowaną chorobą przyzębia;
- z ciężkim zanikiem wyrostków zębodołowych;
- z nieleczonymi zmianami w jamie ustnej;
- ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały akrylowe lub PMMA.

Unikać u pacjentów uczulonych na monomery metakrylanu

4) Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

- Podrażnienie dziąseł, ból błon śluzowych, owrzodzenie
- Nieprawidłowa adaptacja może spowodować niestabilność lub
- Reakcja alergiczna na materiały płyty lub zębów

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NA

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

Aby zapewnić prawidłowe stosowanie ostatecznych protez zębowych, lekarze dentyści i pacjenci powinni postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

Protokół wprowadzania:

- Oczyszczyć tkanki jamy ustnej szczotką o miękkim włosiu lub przepłukać.
- Chwycić protezę za brzegi; wstawić delikatnie ruchem kołyszącym.
- Jeśli jest to proteza częściowa, delikatnie umieścić ją w jamie ustnej i użyć palców, aby wprowadzić na miejsce.
- Unikać stosowania nadmiernej siły lub popychania protezy częściowej zbyt daleko.
- Poinstruować pacjenta, aby zagryzł i przełknął ślinę w celu osadzenia wyrobu.
- Jeśli jest to proteza częściowa, poinstruować pacjenta, aby delikatnie zwał szczękę, aby zapewnić jej właściwe dopasowanie i stabilność.
- Jeśli retencja jest niewystarczająca, użyć kleju.
- Użyj papieru artkularyjnego, aby skorygować punkty kontaktowe o dużych obciążeniach okluzyjnych.

Czyszczenie i pielęgnacja**CODZIENNE CZYSZCZENIE**

- Dandy zaleca czyszczenie protezy codziennie przed i po każdym użyciu. Natychmiast po wyjęciu użyć ciepłej wody (o temperaturze nieprzekraczającej 45°C/113°F) oraz płynu do mycia naczyń, aby usunąć z wyrobu pozostałości śliny i zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie łagodnego, przeciwbakteryjnego płynu do naczyń (w płynie).
- Nie stosować mydeł zapachowych.
- Nie używać mydeł z intensywnymi barwnikami i kolorami.

WYKORZYSTYWANIE ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH

- Do okresowego usuwania zanieczyszczeń i konserwacji użyć szczotki o miękkim włosiu w celu wyczyszczenia wnętrza wyrobu. Protezę należy czyścić za pomocą antybakteryjnych roztworów do czyszczenia protez, takich jak Polident i Efferdent. Te środki czyszczące są przeznaczone do stosowania w krótkich sesjach 10–15 minut. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących właściwego stosowania

Nie stosować:

- Unikać zanurzania protezy w następujących substancjach i czyszczenia jej tymi substancjami: podchloryn sodu (wybielacz chlorowy), nadtlenek wodoru, płyn do płukania jamy ustnej lub produkty alkoholowe. Stosowanie ich może prowadzić do przebarwień i uszkodzenia materiału.

6) Przechowywanie

Gdy nie jest używana, protezę ostateczną należy przechowywać w miejscu czystym i suchym. Należy unikać narażenia protezy na nadmierne ciepło lub nacisk, które mogą spowodować wypaczenie lub inne uszkodzenie protezy.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Protezy ostateczne są przeznaczone do stosowania przez kilka lat przy ich odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji. Jeśli protezy ulegną uszkodzeniu lub nastąpi utrata ich dopasowania, pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem dentystą/gabinetem w celu oceny i naprawy.

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

INFORMACJE

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

9) Utylizacja

- Utylizacja protezy zazwyczaj obejmuje obchodzenie się z nią jak z regulowanymi odpadami biologicznymi lub odpadami ogólnymi; często odbywa się to za pośrednictwem wyspecjalizowanych podmiotów, które zajmują się spalaniem lub bezpiecznym składowaniem odpadów.
- Zawsze należy unikać wyrzucania ich do zwykłych odpadów bez sprawdzania lokalnych przepisów.
- Odpady zakaźne/stanowiące zagrożenie biologiczne: zużyte i nieodebrane protezy należy traktować jako niebezpieczne biologicznie ze względu na ślinę/krew; korzystać z czerwonych worków i usług autoryzowanych przewoźników.
- Spalanie: wspólna metoda ostatecznego zniszczenia.
- Odzyskiwanie metali: jeśli proteza zawiera metale szlachetne (złoto/srebro), należy zwrócić ją do pracowni stomatologicznej lub zakładu prowadzącego rafinerię złomu do recyklingu, ponieważ takie działanie może być opłacalne i zapobiega zanieczyszczeniu środowiska naturalnego.
- Poufność: przed utylizacją należy usunąć lub zniszczyć informacje o pacjencie na opakowaniach laboratoryjnych i płytach.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Avtagbara tandproteser
Produktkod(er)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	Återanvändbar

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandys helproteser tillverkas med digital teknik, vilket möjliggör en exakt passform och anpassning efter patientens specifika behov. De är tillverkade av mycket hållbara och biologiskt kompatibla material som säkerställer långvarig komfort och funktion.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Dandys proteser är avtagbara proteser som är avsedda för utbyte av naturliga tänder som saknas och tillhörande orala strukturer. De är indexerade för helt och delvis tandlösa patienter i behov av protesrestaurering.
- Material:
 - HIPA: hög hållfasthet, naturtrogen estetik
 - 199 harts: låg vikt, digital noggrannhet
 - PMMA: sömlös monolitisk ytbehandling

[Säkerhetsdatablad för helprotes](#)

3) Kontraindikationer

Använd inte till patienter med:

- okontrollerad parodontit
- uttalad resorption av alveolarutskott
- obehandlade orala lesioner
- känd överkänslighet mot akryl- eller PMMA-baserade material

Använd inte till patienter som är allergiska mot metakrylatmonomerer.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

VARNINGAR

- Tandköttssirritation, ömhet i slemhinnan, sårbildning
- Dålig anpassning kan orsaka instabilitet eller trauma
- Allergisk reaktion mot bas- eller tandmaterial

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

NA

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

För att säkerställa korrekt användning av slutliga proteser ska tandvårdspersonal och patienter följa dessa steg:

Protokoll för insättning:

- Rengör munvävnaden med en mjuk borste eller skölj.
- Håll tandprotesen i kanterna. För in den genom att vicka den försiktigt fram och tillbaka.
- Om det är en partiell tandprotes ska du placera den försiktigt i munnen och använda fingrarna för att säkerställa att den hamnar i rätt läge.
- Undvik att använda alltför stor kraft eller att trycka den partiella tandprotesen för långt.
- Be patienten att bita och svälja så att tandprotesen hamnar på rätt plats.
- Om det är en partiell tandprotes ska patienten ombes att försiktigt bita på protesens för att säkerställa korrekt passform och stabilitet.
- Använd lim vid otillräcklig retention.
- Använd artikulationspapper för att justera eventuella ojämna ocklusionspunkter.

Rengöring och skötsel

DAGLIG RENGÖRING

- Dandy rekommenderar att du rengör tandproteserna dagligen före och efter varje användning. Omedelbart efter att produkten tagits ut, använd varmt vatten (högst 45 °C/113 °F) och diskmedel för att avlägsna kvarvarande saliv och matrester från den.
- Använd endast (flytande) milda, antibakteriella diskmedel.
- Använd inte parfymade diskmedel.
- Använd inte kraftigt färgsatta diskmedel.

BRUK AV RENGÖRINGSMEDEL

- För regelbunden borttagning av matrester och underhåll, använd en mjuk borste för att rengöra insidan av produkten. Rengör tandprotesen med antibakteriella protesrengöringslösningar som

Polident eller Efferdent. Dessa rengöringsmedel är avsedda att användas under korta perioder på 10–15 minuter. Följ alltid tillverkarens anvisningar för att säkerställa korrekt användning.

Undvik följande:

Undvik att doppa ned tandprotesen i, eller rengöra den med, något av följande ämnen: natriumhypoklorit (klorblekmedel), väteperoxid, munsköljmedel eller alkoholbaserade produkter. Användning av dessa ämnen kan leda till missfärgning och skador på materialet.

6) Förvaring

Färdiga tandproteser som inte används ska förvaras på en ren och torr plats. Utsätt inte tandproteserna för stark värme eller kraftigt tryck, vilket kan orsaka förvrängning eller andra skador.

7) Förväntad livslängd/service

De färdiga tandproteserna är utformade för att hålla i flera år vid korrekt skötsel och underhåll. Patienter bör kontakta sin behandlande tandläkare/mottagning för utvärdering och reparation om tandproteserna skadas eller förlorar sin passform.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

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

Behöriga myndigheter:

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

INFO

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

9) Kassering

- Kassering av tandproteser innebär vanligtvis att de hanteras antingen som reglerat biologiskt farligt avfall eller allmänt avfall, ofta genom specialiserade hanteringsanläggningar för förbränning eller säkra deponier.
- Lägg dem aldrig i vanligt avfall utan att först kontrollera lokala föreskrifter.
- Biologiskt farligt/smittsamt avfall: Behandla använda eller ej uthämtade tandproteser som biologiskt farliga på grund av saliv/blod. Använd röda påsar och auktoriserade transportörer.
- Förbränning: En vanlig metod för slutlig förstörelse.
- Återvinning av metall: Om tandprotesen innehåller ädelmetaller (guld/silver) ska den returneras till ett tandtekniskt laboratorium eller en skrotåterförsäljare för återvinning, eftersom det kan vara lönsamt och förhindrar miljökontaminering.
- Sekretess: Aidentifiera eller förstör patientuppgifter på laboratorielådor och baser före kassering.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Mobile tannproteser
Produktkode(r)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Gjenbrukbar

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Helproteser fra Dandy er designet/tilvirket ved hjelp av digital teknologi, noe som gir presis passform og tilpasning til pasientens spesifikke behov. De er laget av svært holdbare og biokompatible materialer, noe som sikrer langvarig komfort og funksjon.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Dandys proteser er avtakbare proteser tiltenkt for erstatning av manglende naturlige tenner og tilhørende munnstrukturer. De er indiserte for fullstendig og delvis tannløse pasienter som trenger proteserestaurering.
- Materiale:
 - HIPA: Høy slagfasthet, naturtro estetikk
 - 199 harpiks: Lett, digitalt nøyaktig
 - PMMA: Sømløs, monolittisk overflate

[HMS-datablad for helproteser](#)

3) Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos pasienter med:

- Ukontrollert periodontal sykdom
- Alvorlig gjenværende ryggresorpsjon
- Ubehandlete orale lesjoner
- Kjent overfølsomhet for akryl- eller PMMA-baserte materialer

Unngå hos pasienter som er allergiske mot metakrylatmonomerer.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

- Tannkjøttirritasjon, sårhet i slimhinnen, sårdannelse
- Dårlig tilpasning kan forårsake ustabilitet eller traumer
- Allergisk reaksjon på base- eller tannmaterialer

⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

For å sikre riktig bruk av helproteser bør tannleger og pasienter følge disse trinnene:

Innsettingsprotokoll:

- Rengjør munnvev med en myk børste eller skyll
- Hold protesen i kantene; før den inn med en forsiktig vippebevegelse
- Hvis det er en delprotese, skal den plasseres forsiktig i munnen og fingrene brukes til å føre den på plass.
- Unngå å bruke overdreven kraft eller å skyve delprotesen for langt.
- Be pasienten om å bite og svelge for å feste den
- Hvis det er en delprotese, be pasienten om å bite forsiktig ned på delprotesen for å sikre riktig passform og stabilitet.
- Bruk lim hvis retensjonen er utilstrekkelig
- Bruk karbonpapir for

Rengjøring og stell**DAGLIG RENGJØRING**

- Dandy anbefaler å rengjøre protesene daglig før og etter hver bruk. Bruk varmt vann (ikke over 45 °C/113 °F) og oppvaskmiddel umiddelbart etter fjerning for å fjerne gjenværende spytt og rusk fra enheten.
- Bruk kun mykt, antibakterielt oppvaskmiddel (flytende)
- Bruk ikke smakstilsatte eller duftende såper
- Bruk ikke såper med sterke fargestoffer og farger

BRUK AV RENGJØRINGSMIDLER

- For regelmessig fjerning av rusk og vedlikehold, bruk en myk børste til å rengjøre innsiden av apparatet. Protesen bør rengjøres med antibakterielle proteserengjøringsløsninger som Polident og Efferdent. Disse rengjøringsmidlene er utviklet for bruk i korte økter på 10–15 minutter. Følg alltid produsentens instruksjoner for riktig bruk.

Må ikke brukes:

- Unngå å senke protesen ned i, eller rengjøre den med, følgende stoffer: natriumhypokloritt (klorblekemiddel), hydrogenperoksid, munnskyll eller alkoholprodukter. Bruk av disse kan føre til misfarging og skade på materialet.

6) Lagring

Når de ikke er i bruk, oppbevar helproteser på et rent og tørt sted. Protesene må ikke utsettes for overdrevent høy varme eller trykk, da dette kan forårsake vridning eller annen skade.

7) Forventet levetid/brukstid

Helproteser er utformet for å vare i flere år med riktig pleie og vedlikehold. Pasienter bør kontakte behandlende tannlege/praksis for evaluering og reparasjon hvis proteser blir skadet eller mister passformen.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

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

Kompetente myndigheter:

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

INFO

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

9) Avhending

- Avhending av proteser innebærer vanligvis håndtering av det som regulert biofarlig avfall eller generelt avfall, ofte gjennom spesialiserte behandlere for forbrenning eller sikker deponering.
- Unngå alltid å kaste dem i vanlig søppel uten å undersøke lokale regler.

- Biologisk farlig/smittestomt avfall: Behandle brukte eller uavhentede proteser som biologisk farlig grunnet spytt/blod; bruk røde poser og godkjente transportører.
- Forbrenning: En vanlig metode for endelig destruering.
- Metallgjenvinning: Hvis protesen inneholder edle metaller (gull/sølv), returner den til et tannlaboratorium eller en skraphandler for resirkulering, da det kan være lønnsomt og forhindrer forurensning.
- Konfidensialitet: Fjern eller destruer pasientinformasjon på laboratorieesker og -baser før avhending.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	38589 / Q01020601: Próteses dentárias removíveis
Código(s) do(s) produto(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

As próteses totais da Dandy são concebidas/fabricadas utilizando tecnologia digital, permitindo um ajuste preciso e a personalização de acordo com as necessidades específicas do paciente. São feitas de materiais altamente duráveis e biocompatíveis, garantindo conforto e função a longo prazo.

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: As próteses da Dandy são próteses removíveis destinadas a substituir dentes naturais em falta e estruturas orais associadas. São indicadas para pacientes totalmente edêntulos e parcialmente edêntulos que necessitam de restauração com prótese.
- Material:
 - HIPA: Alta resistência ao impacto, estética realista
 - 199 Resina: Leve, digitalmente preciso
 - PMMA: Acabamento monolítico sem emendas

[Ficha de dados de segurança do material da prótese total](#)

3) Contraindicações

Não utilize em pacientes com:

- Doença periodontal não controlada
- Reabsorção grave do rebordo residual
- Lesões orais não tratadas
- Hipersensibilidade conhecida a materiais à base de acrílico ou PMMA

Evite em pacientes alérgicos aos monómeros de metacrilato.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

- Irritação gengival, dor na mucosa, ulceração
- Uma má adaptação pode causar instabilidade ou traumas
- Resposta alérgica aos materiais da base ou dos dentes

⚠ PRECAUÇÕES

NA

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

Para garantir a utilização correta das próteses definitivas, os profissionais de medicina dentária e os pacientes devem seguir os seguintes passos:

Protocolo de inserção:

- Limpe os tecidos orais com uma escova de cerdas macias ou ao bochechar.
- Segure a prótese pelas extremidades; insira-a utilizando um movimento suave de balanço.
- Caso se trate de uma prótese parcial, coloque-a suavemente na boca e utilize os dedos para a orientar para a posição correta.
- Evite utilizar força excessiva ou empurrar demasiado a prótese parcial.
- Instrua o paciente a morder e engolir para assentar a prótese.
- Em caso de prótese parcial, instrua o paciente a morder suavemente a prótese parcial para garantir o ajuste e a estabilidade corretos.
- Utilize adesivo se a retenção for insuficiente
- Utilize papel de articulação de carbono para ajustar quaisquer pontos de oclusão excessiva.

Limpeza e cuidados**LIMPEZA DIÁRIA**

- A Dandy recomenda a limpeza diária das suas próteses antes e depois de cada utilização. Imediatamente após a remoção, utilize água morna (não superior a 45 °C/113 °F) e sabão para lavar a loiça para remover a saliva e os resíduos restantes do dispositivo.
- Utilize apenas detergente suave e antibacteriano para a loiça (líquido)
- Não utilize sabonetes aromatizados ou perfumados
- Não utilize sabonetes com corantes ou pigmentos intensos.

UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

- Para a remoção periódica de resíduos e manutenção, utilize uma escova de cerdas macias para limpar o interior do seu aparelho. A prótese deve ser limpa com soluções antibacterianas de

limpeza de próteses, como Polident e Efferdent. Estes produtos de limpeza foram concebidos para serem utilizados em sessões breves de 10 a 15 minutos. Certifique-se sempre de que segue as instruções do fabricante para uma utilização correta.

Não utilize o seguinte:

- Evite mergulhar a prótese ou limpá-la com qualquer uma das seguintes substâncias: hipoclorito de sódio (lixívia de cloro), peróxido de hidrogénio, elixir bucal ou produtos à base de álcool. A sua utilização pode provocar a descoloração e danificar o material

6) Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizada, guarde a prótese definitiva num local limpo e seco. Evite expor as próteses a calor ou pressão excessivos, que podem causar deformações ou outros danos.

7) Vida útil prevista

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

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

Autoridades Competentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- 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

- Normalmente, a eliminação da prótese envolve o seu tratamento como resíduo biológico regulado ou resíduo indiferenciado, sendo frequentemente encaminhado por operadores especializados para incineração ou eliminação segura em aterro sanitário controlado.
- Evite sempre colocá-los no lixo comum sem verificar as regras locais.
- Resíduos de risco biológico/infecciosos: Trate as próteses usadas ou não reclamadas como resíduos biológicos, devido à possível contaminação por saliva/sangue; utilize sacos vermelhos e recorra a operadores/licenciados autorizados para transporte e eliminação de resíduos clínicos.
- Incineração: Um método comum de destruição final.
- Recuperação de metais: Se a prótese tiver metais preciosos (ouro/prata), devolva-a a um laboratório dentário ou a um comerciante de sucata para reciclagem, uma vez que pode ser rentável e evita a poluição.
- Confidencialidade: Remova ou destrua a informação do paciente nas caixas de laboratório e bases antes da eliminação.

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

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

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

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

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

NOTE

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont sujettes à modification. / Die Kontaktdaten können sich ändern. / I dati di contatto sono soggetti a modifiche. / Los datos de contacto están sujetos a cambios. / Kontaktopplysningerne kan ændres. / De contactgegevens zijn onder voorbehoud van wijzigingen. / Dane kontaktowe mogą ulec zmianie. / Kontaktoppgifterna 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	Nicole Sheldon	Senior Quality Engineer	28-Sep-2026 13:20

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