



INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Dandy / Zima International, Inc. | AUS · EU/EN · EU/ES · EU/FR · EU/DE · EU/IT · UK

MANUFACTURER

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy
Address	1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043, United States
Contact / Website	www.meetdandy.com
Complaints	complaints@meetdandy.com

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Partial Denture
GMDN / EMDN Code	17845
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
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)	4
1) Intended Purpose (Intended Use)	4
2) Device Description / Key Specifications	4
3) Contraindications	4
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	5
5) Cleaning and Care	5
6) Storage	5
7) Expected Life / Service	5
8) Incident / Complaint Reporting	5
9) Disposal	6
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	7
1) Intended Purpose (Intended Use)	7
2) Device Description / Key Specifications	7
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	8
5) Cleaning and Care	8
6) Storage	8
7) Expected Life / Service	8
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	9
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	10
1) Finalidad prevista (uso previsto)	10
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	10
3) Contraindicaciones	10
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	11
5) Limpieza y cuidado	11
6) Almacenamiento	11
7) Vida esperada / Servicio	11
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	12
9) Eliminación	12
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	13
1) Usage prévu (utilisation prévue)	13
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	13
3) Contre-indications	13
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	14
5) Nettoyage et entretien	14
6) Stockage	14
7) Durée de vie / Service attendu	15
8) Signalement des incidents / Réclamations	15
9) Élimination	15
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	16
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	16
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	16
3) Kontraindikationen	16
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	17
5) Reinigung und Pflege	17
6) Lagerung	17

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	18
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	18
9) Entsorgung	18
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	19
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	19
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	19
3) Controindicazioni	19
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	19
5) Pulizia e cura.....	20
6) Conservazione	20
7) Durata prevista / Servizio	20
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	20
9) Smaltimento	21
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	22
1) Intended Purpose (Intended Use)	22
2) Device Description / Key Specifications	22
3) Contraindications	22
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	23
5) Cleaning and Care	23
6) Storage.....	23
7) Expected Life / Service	23
8) Incident / Complaint Reporting	23
9) Disposal.....	24
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	25

AUSTRALIA (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17845
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose 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 Document State: Effective (Simple)

- 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

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- 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.
- 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	Q01020601 - Mobile Dental Prostheses
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
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
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose fit.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy EU entity using the contacts above, and corresponding local requirements

- The Competent Authority of your Member State, in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- 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.
- 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	Q01020601 - Prótesis dentales móviles
Código(s) del producto	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril (si procede)
De un solo uso / Reutilizable	Reutilizable

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Las prótesis parciales son un tipo de prótesis dental removible utilizada para sustituir uno o varios dientes ausentes. Por lo general, están fabricadas sobre una estructura metálica, acrílica o flexible, con dientes de sustitución unidos a una base acrílica cuyo color imita el de la encía.

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 parciales acrílicas de Dandy se fabrican a medida para adaptarse a su boca y están diseñadas para ser lo más cómodas y discretas posible.
- Material: Cromo-cobalto, titanio, acrílico, TCS, Valplast, Duraflex, acetal, PMMA

[Fichas de datos de seguridad de los materiales de prótesis parciales](#)

3) Contraindicaciones

Las prótesis parciales no deben utilizarse si usted presenta alergia al acrílico, al plástico o a determinados metales. Las prótesis parciales no deben utilizarse en pacientes con enfermedad grave de las encías.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

ADVERTENCIAS

Las prótesis parciales no deben utilizarse si usted presenta alergia al acrílico, al plástico o a determinados metales.

PRECAUCIONES

n/a

5) Limpieza y cuidado

Instrucciones de uso

- Para garantizar el uso adecuado de las prótesis parciales acrílicas, siga estos pasos:
- Asegúrese de que la prótesis parcial esté limpia y libre de residuos.
- Enjuague la boca del paciente con agua tibia antes de insertar la drótesis parcial.
- Coloque suavemente la prótesis parcial en la boca y utilice los dedos para guiarla hasta su posición.
- Evite aplicar una fuerza excesiva o empujar demasiado la prótesis parcial.
- Indique al paciente que muerda suavemente para asegurar un ajuste y una estabilidad adecuados.
- Utilice papel de articular para ajustar los puntos de oclusión prematuros.
- Proporcione al paciente instrucciones específicas sobre el tiempo diario de uso y los momentos en que debe retirársela.

Instrucciones de limpieza

- Dandy recomienda limpiar las prótesis parciales diariamente antes y después de cada uso. Inmediatamente después de retirarla, utilice agua tibia (sin superar los 45 °C/113 °F) y jabón para eliminar de la prótesis parcial los restos de saliva y residuos.

Evite

- sumergir las prótesis parciales en cualquier líquido durante más tiempo del recomendado por el fabricante de la solución limpiadora.
- sumergir las prótesis parciales en agua dura. sumergir las prótesis parciales en agua dura.
- No sumerja las prótesis parciales en agua que supere los 45 °C/113 °F para evitar la deformación.
- Utilice únicamente limpiadores aprobados para prótesis parciales metálicas, acrílicas o flexibles y evite las pastas dentífricas abrasivas, ya que pueden dañar el aspecto del dispositivo.
- sumergir las prótesis parciales en una solución limpiadora a base de lejía, ya que esto puede empañarlas.

Qué debe hacer

- Desechar la solución de limpieza después de cada uso. Enjuagar bien las prótesis parciales antes de usarlas.

6) Almacenamiento

Guardar las prótesis parciales en un lugar limpio y seco cuando no estén en uso. Evite exponer las prótesis parciales a calor o presión excesivos, ya que esto puede provocar deformaciones u otros daños.

7) Vida esperada / Servicio

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

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

- La eliminación de una prótesis parcial suele implicar su gestión como residuo biopeligroso 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.
- **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	Q01020601 - Prothèses dentaires amovibles
Code(s) produit	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Les prothèses dentaires partielles sont un type de prothèse dentaire amovible utilisé pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes. Elles sont généralement constituées d'une armature en métal, en acrylique ou souple, sur laquelle sont fixées des dents artificielles, le tout reposant sur une base en acrylique dont la couleur est assortie à celle des gencives.

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 partielles en acrylique Dandy sont fabriquées sur mesure pour s'adapter à votre bouche et sont conçues pour être aussi confortables et discrètes que possible.
- Matériel : Chrome-cobalt, titane, acrylique, TCS, Valplast, Duraflex, acétal, PMMA

[Fiches de données de sécurité des prothèses partielles](#)

3) Contre-indications

Les prothèses partielles ne doivent pas être utilisées si vous avez des allergies à l'acrylique, au plastique ou à certains métaux. Les prothèses partielles ne doivent pas être utilisées chez les patients présentant une maladie sévère des gencives.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

AVERTISSEMENTS

Les risques comprennent des points douloureux, de l'inconfort et des dommages possibles aux dents naturelles restantes.

PRÉCAUTIONS

N/A

5) Nettoyage et entretien

Mode d'emploi

- Pour garantir une utilisation correcte des prothèses partielles en acrylique, suivre les étapes suivantes :
- S'assurer que la prothèse partielle est propre et exempte de tout débris.
- Rincer la bouche du patient à l'eau tiède avant d'insérer la prothèse partielle.
- Placer délicatement la prothèse partielle 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 doucement dessus afin de vérifier qu'elle est bien ajustée et stable.
- Utiliser du papier à articuler au carbone pour corriger les points d'occlusion importants.
- Donner au patient des instructions précises sur la durée quotidienne du port et le moment où il doit l'enlever.

Instructions de nettoyage

- Dandy recommande de nettoyer vos prothèses dentaires partielles quotidiennement avant et après chaque utilisation. Immédiatement après le retrait, utiliser de l'eau tiède (ne dépassant pas 45°C/113°F) et du savon pour éliminer les résidus de salive et de débris de vos prothèses dentaires partielles.

À ne pas faire

- Tremper vos prothèses partielles dans un liquide plus longtemps que ne le recommande le fabricant de la solution de nettoyage.
- Tremper vos prothèses dentaires partielles dans de l'eau calcaire. Au fil du temps, l'exposition à l'eau du robinet contenant des niveaux élevés de chlore pourrait ternir le métal.
- Ne pas immerger vos prothèses dentaires partielles dans de l'eau dépassant 45°C/113°F pour éviter toute déformation.
- Utiliser uniquement des produits de nettoyage homologués pour les prothèses partielles en métal, en acrylique ou souples, et éviter les dentifrices abrasifs, car ils peuvent altérer l'aspect de la prothèse.
- Tremper vos prothèses partielles dans une solution de nettoyage à base d'eau de Javel peut les ternir.

À faire

- Jeter la solution de nettoyage après chaque utilisation. Bien rincer vos prothèses dentaires partielles avant utilisation.

6) Stockage

Conserver les prothèses partielles dans un endroit propre et sec lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Éviter d'exposer les prothèses partielles à une chaleur ou à une pression excessive, car cela pourrait les déformer ou les endommager.

7) Durée de vie / Service attendu

Les prothèses partielles sont conçues pour durer plusieurs années avec des soins et un entretien appropriés. Les patients doivent contacter le cabinet dentaire pour évaluation et réparation si les prothèses sont endommagées ou perdent leur forme.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Competent Authorities:

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

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 partielles implique généralement de les traiter comme des déchets à risque biologique réglementés ou comme des déchets ordinaires, souvent par l'intermédiaire d'opérateurs spécialisés en vue de leur incinération ou de leur mise en décharge sécurisée.
- 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.
- Confidentialité : Avant de jeter les boîtes et les socles de laboratoire, effacer ou détruire les informations relatives aux patients.

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

Europäische Union — Maßgefertigtes Medizinprodukt (CMD)

GMDN / EMDN	Q01020601 – Herausnehmbare Zahnprothesen
Produktcode(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Vereinigte Staaten
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Teilprothesen sind eine Art herausnehmbarer Zahnersatz, der verwendet wird, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen. Sie bestehen in der Regel entweder aus einem Metall-, Acryl- oder flexiblen Gerüst mit künstlichen Zähnen, die auf einer zahnfleischfarbenen Acrylbasis befestigt sind.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Die Acryl-Teilprothesen von Dandy werden individuell an Ihren Mund angepasst und sind so konzipiert, dass sie so komfortabel und unauffällig wie möglich sind.
- Material: Kobalt-Chrom, Titan, Acrylat, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Sicherheitsdatenblätter für Teilprothesen](#)

3) Kontraindikationen

Teilprothesen dürfen nicht verwendet werden, wenn Sie allergisch gegen Acrylat, Kunststoff und/oder bestimmte Metalle sind. Teilprothesen dürfen bei Patienten mit einer schweren Zahnfleischerkrankung nicht angewendet werden.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

Zu den Risiken gehören Druckstellen, Missempfindungen und eine mögliche Schädigung der verbleibenden natürlichen Zähne.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Gebrauchsanleitung

- Um die korrekte Anwendung von Teilprothesen aus Acrylat zu gewährleisten, befolgen Sie diese Schritte:
- Stellen Sie sicher, dass die Teilprothese sauber und frei von Rückständen ist.
- Spülen Sie den Mund des Patienten vor dem Einsetzen der Teilprothese mit warmem Wasser aus.
- Setzen Sie die Teilprothese vorsichtig in den Mund ein und führen Sie sie mit den Fingern in die richtige Position.
- Drücken Sie die Teilprothese niemals mit Gewalt oder zu fest in den Kiefer.
- Bitten Sie den Patienten, vorsichtig auf die Teilprothese zu beißen, um eine korrekte Passform und Stabilität zu gewährleisten.
- Verwenden Sie Kohle-Okklusionspapier, um zu starke Okklusionspunkte (Frühkontakte) einzuschleifen.
- Geben Sie dem Patienten genaue Anweisungen zur täglichen Tragedauer und dazu, wann das Produkt herauszunehmen ist.

Reinigungsanleitung

- Dandy empfiehlt, Ihre Teilprothesen täglich sowie vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie direkt nach dem Herausnehmen warmes Wasser (nicht über 45 °C / 113 °F) und Seife, um verbleibenden Speichel und Rückstände von Ihrer Teilprothese zu entfernen.

Was Sie vermeiden sollten:

- Das Einweichen Ihrer Teilprothesen in eine Flüssigkeit über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene Dauer hinaus.
- Das Einweichen Ihrer Teilprothesen in hartem Wasser. Im Laufe der Zeit kann der Kontakt mit chlorhaltigem Leitungswasser zum Anlaufen des Metalls führen.
- Legen Sie Ihre Teilprothesen nicht in Wasser mit einer Temperatur von über 45 °C / 113 °F ein, um ein Verziehen zu vermeiden.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Reinigungsmittel für Metall-, Acrylat- und flexible Teilprothesen und vermeiden Sie abrasive Zahnpastas, da diese das Erscheinungsbild des Produkts beschädigen können.
- Wenn Sie Ihren Prothesen in einer chlorhaltigen Reinigungslösung einweichen, kann dies dazu führen, dass die Prothesen anlaufen.

Was Sie tun sollten:

- Die Reinigungslösung nach jedem Gebrauch entsorgen. Spülen Sie Ihre Teilprothesen vor dem Einsetzen gründlich ab.

6) Lagerung

Bewahren Sie die Teilprothesen an einem sauberen, trockenen Ort auf, wenn sie nicht verwendet werden. Vermeiden Sie es, die Teilprothesen übermäßiger Hitze oder starkem Druck auszusetzen, da dies zu Verformungen oder anderen Schäden führen kann.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Teilprothesen sind so konzipiert, dass sie bei ordnungsgemäßer Pflege und Wartung mehrere Jahre halten. Bei Beschädigungen oder mangelnder Passform der Prothese sollten sich die Patienten für eine Überprüfung und Reparatur an 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).

Competent Authorities:

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

INFORMATION

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

9) Entsorgung

- Die Entsorgung von Teilprothesen 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.
- **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	Q01020601 - Mobile Dental Protheses
Codice(i) prodotto	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Stati Uniti
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 parziali sono un tipo di dispositivo protesico dentale rimovibile utilizzato per sostituire uno o più denti mancanti. In genere sono realizzate in metallo, acrilico o in una struttura flessibile con denti di ricambio attaccati a una base acrilica, colorata per corrispondere alle gengive.

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 parziali in acrilico Dandy sono realizzate su misura per adattarsi alla bocca e sono progettate per essere il più confortevoli e discrete possibile.
- Materiale: cromo cobalto, titanio, acrilico, TCS, Valplast, Duraflex, acetale, PMMA

[Schede di sicurezza dei materiali delle protesi dentali parziali](#)

3) Controindicazioni

Le protesi parziali non devono essere utilizzate in presenza di allergie ad acrilico, plastica o alcuni metalli. Le protesi parziali non devono essere utilizzate in pazienti affetti da grave malattia gengivale.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

I rischi includono macchie dolorose, fastidio e possibili danni ai denti naturali rimanenti.

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Istruzioni per l'uso

- Per garantire un uso corretto delle protesi parziali acriliche, attenersi alla procedura seguente:
- Assicurarsi che la protesi parziale sia pulita e priva di detriti.
- Sciacquare la bocca del paziente con acqua calda prima di inserire la protesi parziale.
- Posizionare delicatamente la protesi parziale nella 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 delicatamente la protesi parziale per assicurarsi che sia adatta e stabile.
- Utilizzare carta articolare in carbonio per regolare eventuali punti di occlusione pesanti.
- Fornire istruzioni specifiche al paziente in merito a quanto tempo portarla ogni giorno e quando rimuoverla.

Istruzioni per la pulizia

- Dandy consiglia di pulire le protesi parziali ogni giorno prima e dopo ogni utilizzo. Subito dopo la rimozione, utilizzare acqua calda (non superiore a 45 °C/113 °F) e sapone per rimuovere saliva e detriti residui dalle protesi parziali.

Evitare di:

- Immergere le protesi parziali in qualsiasi liquido più a lungo di quanto raccomandato dal produttore della soluzione detergente.
- Immergere le protesi parziali in acqua dura. Nel tempo, l'esposizione all'acqua di rubinetto contenente elevati livelli di cloro potrebbe danneggiare il metallo.
- Immergere le protesi parziali in acqua a una temperatura superiore a 45 °C/113 °F per evitare la deformazione.
- Utilizzare detergenti non approvati per protesi parziali in metallo/acrilico/flessibili ed evitare dentifrici abrasivi, in quanto possono danneggiare il dispositivo.
- Immergere le protesi parziali in una soluzione detergente a base di candeggina poiché potrebbe danneggiarle.

Da fare:

- Smaltire la soluzione detergente dopo ogni utilizzo. Sciacquate bene le protesi parziali prima dell'uso.

6) Conservazione

Conservare le protesi parziali in un luogo pulito e asciutto quando non utilizzate. Evitare di esporre le protesi parziali a calore o pressione eccessivi, in quanto ciò potrebbe causare deformazioni o danni di altro tipo.

7) Durata prevista / Servizio

Le protesi parziali sono progettate per durare diversi anni se si eseguono una cura e una manutenzione adeguate. In caso di danneggiamento o perdita di vestibilità, i pazienti devono contattare lo studio odontoiatrico 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

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) per la Francia
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) per la Spagna
- Ministero della Salute per l'Italia
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) per la Germania
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) per i Paesi Bassi
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) per l'Austria
- Läkemedelsverket per la Svezia
- Lægemiddelstyrelsen per la Danimarca
- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) per il Portogallo

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

- Lo smaltimento delle protesi parziali comporta di solito la manipolazione come rifiuti a rischio biologico regolamentati o generici, spesso tramite 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.
- Riservatezza: prima dello smaltimento, oscurare o eliminare le informazioni sul paziente presenti sulle scatole del laboratorio e sulle basi.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17845
Product Code(s)	ACRPARDENT, ACTLPARDENT, CCPARDENT, DURPARDENT, TITPARDENT, TRYPARDENT, VALPARDENT, PDWAXRIM, PDHYBRID
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

Partial dentures are a type of removable dental prosthetic device used to replace one or more missing teeth. They are typically made of either a metal, acrylic, or a flexible framework with replacement teeth that are attached to an acrylic base, which is colored to match the gums

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy acrylic partial dentures are custom-made to fit your mouth and are designed to be as comfortable and unobtrusive as possible.
- Material: Chrome Cobalt, Titanium, Acrylic, TCS, Valplast, Duraflex, Acetal, PMMA

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

Partial dentures should not be used if you have any allergies to acrylic, plastic, or certain metals. Partial dentures should not be used in patients who have severe gum disease.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Risks include sore spots, discomfort, and possible damage to remaining natural teeth.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure proper use of acrylic partial dentures, follow these steps:
- Ensure that the partial denture is clean and free of any debris.
- Rinse the patient's mouth with warm water before inserting the partial denture.
- Gently place the partial denture in the mouth, and use your fingers to guide it into place.
- Avoid using excessive force or pushing the partial denture too far.
- Instruct the patient to gently bite down on the partial denture to ensure proper fit and stability.
- Use carbon articulation paper to adjust any heavy occlusion points.
- Provide specific instructions to the patient on how long to wear it each day and when to remove it.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your partial dentures daily before and after every use. Immediately after removal, use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and soap to remove remaining saliva and debris from your partial dentures.

Avoid

- Soaking your partial dentures in any liquid for longer than the manufacturer of the cleaning solution recommends.
- Soaking your partial dentures in hard water. Over time, exposure to tap water containing elevated chlorine levels could tarnish the metal.
- Do not immerse your partial dentures in water exceeding 45°C/113°F to prevent warping.
- Use only approved cleaners for meta/acrylic/flexible partial dentures and avoid abrasive toothpastes, as they can damage the device's appearance.
- Soaking your partial dentures in a bleach-based cleaning solution this may tarnish them.

Do

- Dispose of the cleaning solution after every use. Rinse your partial dentures well before use.

6) Storage

Store the partial dentures in a clean, dry place when not in use. Avoid exposing partial dentures to excessive heat or pressure, as this may cause warping or other damage.

7) Expected Life / Service

Partial dentures are designed to last several years with proper care and maintenance. Patients should contact the dental practice for evaluation and repair if dentures become damaged or lose 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

Document State: Effective (Simple)

Page 23 of 26

Confidential

FRM-0002002, revision 2

- 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

- Partial denture disposal usually involves handling it as regulated biohazardous or general waste, often via specialized handlers for incineration or secure landfill.
- 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.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes and bases before disposal.

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

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

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

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU — English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU — España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU — France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU — Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU — Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
United Kingdom (UK)	DANDY LABS GB, LTD	5 New Street Square, London EC4A 3TW Compliance@meetdandy.com	Co. No.: 16873608	MHRA

NOTE

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont susceptibles de changer. / Angaben können sich ändern. / I recapiti sono soggetti a modifiche.

**Manufacturer / Hersteller /
Fabbicante / Fabricant /
Fabricante**

Zima International, Inc. Also DBA Dandy
1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043, United States
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	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	29-Jun-2026 10:38

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