

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	Complete Upper Denture
GMDN / EMDN Code	38588
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)	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	6
8) Incident / Complaint Reporting	6
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	9
8) Incident / Complaint Reporting	9
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	12
7) Vida esperada / Servicio	12
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	12
9) Eliminación	12
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	14
1) Usage prévu (utilisation prévue)	14
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	14
3) Contre-indications	14
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	15
5) Nettoyage et entretien	15
6) Stockage	16
7) Durée de vie / Service attendu	16
8) Signalement des incidents / Réclamations	16
9) Élimination	16
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	17
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	17
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	17
3) Kontraindikationen	17
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	18
5) Reinigung und Pflege	18
6) Lagerung	18

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	19
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	19
9) Entsorgung	19
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	20
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	20
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	20
3) Controindicazioni.....	20
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	21
5) Pulizia e cura.....	21
6) Conservazione	21
7) Durata prevista / Servizio	21
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	22
9) Smaltimento	22
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	23
1) Intended Purpose (Intended Use)	23
2) Device Description / Key Specifications.....	23
3) Contraindications	24
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	24
5) Cleaning and Care	24
6) Storage.....	25
7) Expected Life / Service	25
8) Incident / Complaint Reporting.....	25
9) Disposal.....	25
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	26

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

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38588
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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 (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 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.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	Q01020601: Mobile Dental Prostheses
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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 (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) (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

- 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	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 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 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

No utilizar en pacientes con:

- 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

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 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	Q01020601 : Prothèses dentaires amovibles
Code(s) produit	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLCDR, MILLDENT, MILLDIMFD
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 (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 :

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 nettoyants 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).

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 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)

Europäische Union — Maßgefertigtes Medizinprodukt (CMD)

GMDN / EMDN	Q01020601: Herausnehmbare Zahnprothesen
Produktcode(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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)

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:
 - **HIPA:** 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

Document State: Effective (Simple)

Page 17 of 27

Confidential

FRM-0002002, revision 2

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

⚠ VORSICHTSMASSENNAHMEN

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).

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 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	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 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 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~~

Document State: Effective (Simple)

Page 20 of 27

Confidential

FRM-0002002, revision 2

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).

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)

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.

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

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38588
Product Code(s)	ACRFDENT, DENTCOPY, DENTFLRLN, DENTMDTRY, DENTSMOTRY, DENTSPRPR, FDAOMF, FDAOMM, FDAOOCG, MILLDCR, MILLDENT, MILLDIMFD
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 (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.

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 París, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU — France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU — Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU — Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
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	12-Jun-2026 01:19

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