



INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

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

MANUFACTURER

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

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Orthodontic Retainer
GMDN / EMDN Code	35310 / Q010499
Product Code(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Reusable
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use)	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	6
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	7
5) Cleaning and Care	7
6) Storage	7
7) Expected Life / Service	7
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	8
NEW ZEALAND (ENGLISH)	9
1) Intended Purpose (Intended Use)	9
2) Device Description / Key Specifications	9
3) Contraindications	9
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	10
5) Cleaning and Care	10
6) Storage	10
7) Expected Life / Service	10
8) Incident / Complaint Reporting	11
9) Disposal	11
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	12
1) Intended Purpose (Intended Use)	12
2) Device Description / Key Specifications	12
3) Contraindications	12
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	13
5) Cleaning and Care	13
6) Storage	13
7) Expected Life / Service	13
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	14
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	15
1) Intended Purpose (Intended Use)	15
2) Device Description / Key Specifications	15
3) Contraindications	15
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	16
5) Cleaning and Care	16
6) Storage	16
7) Expected Life / Service	16
8) Incident / Complaint Reporting	17
9) Disposal	17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	18
1) Finalidad prevista (uso previsto)	18
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	18
3) Contraindicaciones	18

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	19
5) Limpieza y cuidado	19
6) Almacenamiento	19
7) Vida esperada / Servicio	19
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	20
9) Eliminación	20
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS).....	21
1) Usage prévu (utilisation prévue)	21
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	21
3) Contre-indications	21
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	22
5) Nettoyage et entretien	22
6) Stockage	22
7) Durée de vie / Service attendu	22
8) Signalement des incidents / Réclamations	23
9) Élimination	23
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	24
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	24
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	24
3) Kontraindikationen	24
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	25
5) Reinigung und Pflege	25
6) Lagerung	25
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	26
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden	26
9) Entsorgung	26
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	27
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	27
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	27
3) Controindicazioni	27
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	28
5) Pulizia e cura	28
6) Conservazione	28
7) Durata prevista / Servizio	28
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	29
9) Smaltimento	29
DEN EUROPÆISCHE UNION (DANSK)	30
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)	30
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	30
3) Kontraindikationer	30
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	31
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)	31
6) Opbevaring	31
7) Forventet levetid/brugstid	31
8) Indberetning af hændelser/klager (EU)	32
9) Bortskaffelse	32

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	33
1) Beoogd doel (beoogd gebruik)	33
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	33
3) Contra-indicaties	34
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's	34
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)	34
6) Bewaring	34
7) Verwachte levensduur / Onderhoud	35
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	35
9) Afvoer	35
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	36
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)	36
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	36
3) Przeciwwskazania	36
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	37
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)	37
6) Przechowywanie	37
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji	38
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)	38
9) Utylizacja	38
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)	39
1) Avsett syfte (avsedd användning)	39
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer	39
3) Kontraindikationer	39
4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker	40
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	40
6) Förvaring	40
7) Förväntad livslängd/service	40
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)	41
9) Kassering	41
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)	42
1) Tiltent formål (tiltent bruk)	42
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner	42
3) Kontraindikasjoner	42
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	43
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)	43
6) Lagring	43
7) Forventet levetid/brukstid	43
8) Hendelses-/klagerapportering (EU)	44
9) Avhending	44
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)	45

1) Finalidade prevista (utilização prevista)	45
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	45
3) Contraindicações	45
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos	46
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)	46
6) Armazenamento	46
7) Vida útil prevista	47
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE).....	47
9) Eliminação	47
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER	
	48

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499
Product Code(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

An orthodontic retainer is a dental device designed to maintain the position of teeth following orthodontic treatment. It is used to prevent teeth from shifting and ensure orthodontic treatment results are maintained.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The retainer is a custom-made dental device that fits over (or behind) the teeth. It is designed to be comfortable and easy to wear.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Stainless Steel

[Retainer Material Safety Data Sheets](#)

[Fixed Wire Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

The retainer should not be used if the user has a known allergy to plastic/metal or if they have an existing dental condition that makes it difficult to wear the device

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of retainers may have potential risks, including breakage. They can be prone to breakage or cracking, especially if they are not handled or cared for properly. Chewing on the retainer or exposing it to excessive heat can increase the risk of damage.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure the proper use of removable retainers, dental professionals and patients should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

Cleaning instructions

1. To clean the removable retainer, patients should follow these steps:
2. Use a soft-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to brush the device gently.
3. Rinse the device thoroughly with cool water.
4. Do not use hot water, as it can warp the device.
5. Do not use mouthwash, as it can discolor the device.
6. Clean the device daily..

Recommended Wear Time

- Wear times for removable retainers can differ based on the clinician and clinical experience.
- Dandy recommends:
 - First 3-6 Months:
 - Retainers should be worn for 22 hours a day or more. The only time they should be removed is to brush and floss or to eat.
 - First 2 Years:
 - The patient will be able to start wearing their retainers only during sleep.
 - Third Year to the Rest of the Patient's Life:
 - Retainers do not have to be worn as frequently; the goal is to attempt to wear them about every other night.

6) Storage

When not in use, store the removable retainer in the provided case. Keep the case in a cool, dry place, away from direct sunlight.

7) Expected Life / Service

Orthodontic retainer life expectancy varies by type, with clear plastic ones lasting 1-3 years, traditional Hawley (wire/acrylic) retainers lasting 5-10 years, and fixed (bonded wire) retainers potentially lasting

10+ years or even decades with excellent care, though all need replacement due to wear, damage, or dental changes; proper cleaning, storage, and avoiding heat/abrasive foods are crucial for longevity.

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

Orthodontic retainers, especially clear plastic ones, are tough to recycle in regular bins due to multi-layer plastics and medical classification, so the best disposal is through dentist programs for specialized recycling, or as medical/sealed waste if necessary, preventing landfill/ocean pollution.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499
Product Code(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

An orthodontic retainer is a dental device designed to maintain the position of teeth following orthodontic treatment. It is used to prevent teeth from shifting and ensure orthodontic treatment results are maintained.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The retainer is a custom-made dental device that fits over(or behind) the teeth. It is designed to be comfortable and easy to wear.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Stainless Steel

[Retainer Material Safety Data Sheets](#)

[Fixed Wire Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

The retainer should not be used if the user has a known allergy to plastic/metal or if they have an existing dental condition that makes it difficult to wear the device

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The use of retainers may have potential risks, including breakage. They can be prone to breakage or cracking, especially if they are not handled or cared for properly. Chewing on the retainer or exposing it to excessive heat can increase the risk of damage.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure the proper use of removable retainers, dental professionals and patients should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

Cleaning instructions

7. To clean the removable retainer, patients should follow these steps:
8. Use a soft-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to brush the device gently.
9. Rinse the device thoroughly with cool water.
10. Do not use hot water, as it can warp the device.
11. Do not use mouthwash, as it can discolor the device.
12. Clean the device daily..

Recommended Wear Time

- Wear times for removable retainers can differ based on the clinician and clinical experience.
- Dandy recommends:
 - First 3-6 Months:
 - Retainers should be worn for 22 hours a day or more. The only time they should be removed is to brush and floss or to eat.
 - First 2 Years:
 - The patient will be able to start wearing their retainers only during sleep.
 - Third Year to the Rest of the Patient's Life:
 - Retainers do not have to be worn as frequently; the goal is to attempt to wear them about every other night.

6) Storage

When not in use, store the removable retainer in the provided case. Keep the case in a cool, dry place, away from direct sunlight.

7) Expected Life / Service

Orthodontic retainer life expectancy varies by type, with clear plastic ones lasting 1-3 years, traditional Hawley (wire/acrylic) retainers lasting 5-10 years, and fixed (bonded wire) retainers potentially lasting

10+ years or even decades with excellent care, though all need replacement due to wear, damage, or dental changes; proper cleaning, storage, and avoiding heat/abrasive foods are crucial for longevity.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

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

INFO

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

9) Disposal

Orthodontic retainers, especially clear plastic ones, are tough to recycle in regular bins due to multi-layer plastics and medical classification, so the best disposal is through dentist programs for specialized recycling, or as medical/sealed waste if necessary, preventing landfill/ocean pollution.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499
Product Code(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

An orthodontic retainer is a dental device designed to maintain the position of teeth following orthodontic treatment. It is used to prevent teeth from shifting and ensure orthodontic treatment results are maintained.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The retainer is a custom-made dental device that fits over(or behind) the teeth. It is designed to be comfortable and easy to wear.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Stainless Steel

[Retainer Material Safety Data Sheets](#)

[Fixed Wire Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

The retainer should not be used if the user has a known allergy to plastic/metal or if they have an existing dental condition that makes it difficult to wear the device

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

The use of retainers may have potential risks, including breakage. They can be prone to breakage or cracking, especially if they are not handled or cared for properly. Chewing on the retainer or exposing it to excessive heat can increase the risk of damage.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure the proper use of removable retainers, dental professionals and patients should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

Cleaning instructions

1. To clean the removable retainer, patients should follow these steps:
2. Use a soft-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to brush the device gently.
3. Rinse the device thoroughly with cool water.
4. Do not use hot water, as it can warp the device.
5. Do not use mouthwash, as it can discolor the device.
6. Clean the device daily..

Recommended Wear Time

- Wear times for removable retainers can differ based on the clinician and clinical experience.
- Dandy recommends:
 - First 3-6 Months:
 - Retainers should be worn for 22 hours a day or more. The only time they should be removed is to brush and floss or to eat.
 - First 2 Years:
 - The patient will be able to start wearing their retainers only during sleep.
 - Third Year to the Rest of the Patient's Life:
 - Retainers do not have to be worn as frequently; the goal is to attempt to wear them about every other night.

6) Storage

When not in use, store the removable retainer in the provided case. Keep the case in a cool, dry place, away from direct sunlight.

7) Expected Life / Service

Orthodontic retainer life expectancy varies by type, with clear plastic ones lasting 1-3 years, traditional Hawley (wire/acrylic) retainers lasting 5-10 years, and fixed (bonded wire) retainers potentially lasting 10+ years or even decades with excellent care, though all need replacement due to wear, damage, or dental changes; proper cleaning, storage, and avoiding heat/abrasive foods are crucial for longevity.

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

Orthodontic retainers, especially clear plastic ones, are tough to recycle in regular bins due to multi-layer plastics and medical classification, so the best disposal is through dentist programs for specialized recycling, or as medical/sealed waste if necessary, preventing landfill/ocean pollution.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 - Orthodontic devices - other
Product Code(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

An orthodontic retainer is a dental device designed to maintain the position of teeth following orthodontic treatment. It is used to prevent teeth from shifting and ensure orthodontic treatment results are maintained.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The retainer is a custom-made dental device that fits over (or behind) the teeth. It is designed to be comfortable and easy to wear.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Stainless Steel

[Retainer Material Safety Data Sheets](#)

[Fixed Wire Material Safety Data Sheet](#)

3) Contraindications

The retainer should not be used if the user has a known allergy to plastic/metal or if they have an existing dental condition that makes it difficult to wear the device

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

The use of retainers may have potential risks, including breakage. They can be prone to breakage or cracking, especially if they are not handled or cared for properly. Chewing on the retainer or exposing it to excessive heat can increase the risk of damage.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- To ensure the proper use of removable retainers, dental professionals and patients should follow these steps:
- Wash your hands thoroughly before handling the device.
- Carefully insert the device into the patient's teeth, starting from the back of the patient's mouth and working forward.
- Use your fingers to gently press the device onto the patient's teeth to ensure a snug fit.

Cleaning instructions

1. To clean the removable retainer, patients should follow these steps:
2. Use a soft-bristled toothbrush and non-abrasive toothpaste to brush the device gently.
3. Rinse the device thoroughly with cool water.
4. Do not use hot water, as it can warp the device.
5. Do not use mouthwash, as it can discolor the device.
6. Clean the device daily..

Recommended Wear Time

- Wear times for removable retainers can differ based on the clinician and clinical experience.
- Dandy recommends:
 - First 3-6 Months:
 - Retainers should be worn for 22 hours a day or more. The only time they should be removed is to brush and floss or to eat.
 - First 2 Years:
 - The patient will be able to start wearing their retainers only during sleep.
 - Third Year to the Rest of the Patient's Life:
 - Retainers do not have to be worn as frequently; the goal is to attempt to wear them about every other night.

6) Storage

When not in use, store the removable retainer in the provided case. Keep the case in a cool, dry place, away from direct sunlight.

7) Expected Life / Service

Orthodontic retainer life expectancy varies by type, with clear plastic ones lasting 1-3 years, traditional Hawley (wire/acrylic) retainers lasting 5-10 years, and fixed (bonded wire) retainers potentially lasting 10+ years or even decades with excellent care, though all need replacement due to wear, damage, or dental changes; proper cleaning, storage, and avoiding heat/abrasive foods are crucial for longevity.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

Orthodontic retainers, especially clear plastic ones, are tough to recycle in regular bins due to multi-layer plastics and medical classification, so the best disposal is through dentist programs for specialized recycling, or as medical/sealed waste if necessary, preventing landfill/ocean pollution.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 - Dispositivos ortodónticos - otros
Código(s) del producto	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa 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
De un solo uso / Reutilizable	Reutilizable

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Un retenedor ortodóntico es un dispositivo dental diseñado para mantener la posición de los dientes después del tratamiento ortodóntico. Se utiliza para evitar que los dientes se muevan y para garantizar que los resultados del tratamiento ortodóntico se mantengan.

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: el retenedor es un dispositivo dental hecho a medida que se adapta sobre (o detrás) los dientes. Está diseñado para ser cómodo y fácil de usar.
- Material: Zendura A, Fase Ortho, acero inoxidable

[Fichas de datos de seguridad del material de retención](#)

[Fichas de datos de seguridad del material de alambre fijo](#)

3) Contraindicaciones

El retenedor no debe utilizarse si el usuario tiene una alergia conocida al plástico/metál o si tiene una afección dental existente que dificulte el uso del dispositivo.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ ADVERTENCIAS

El uso de retenes puede entrañar riesgos potenciales, incluida la rotura. Pueden ser propensos a romperse o agrietarse, especialmente si no se manejan o cuidan adecuadamente. El uso de retenedores puede conllevar riesgos potenciales, incluida la rotura.

⚠ PRECAUCIONES

Ninguna

5) Limpieza y cuidado

Instrucciones de uso

- Para garantizar el uso adecuado de los retenedores extraíbles, los profesionales dentales y los pacientes deben seguir estos pasos:
- Lávese bien las manos antes de manipular el dispositivo.
- Inserte con cuidado el dispositivo sobre los dientes del paciente, comenzando por la parte posterior de la boca y avanzando hacia delante.
- Con los dedos, presione suavemente el dispositivo sobre los dientes del paciente para asegurarse de que ajuste correctamente.

Instrucciones de limpieza

1. Para limpiar el retenedor extraíble, los pacientes deben seguir estos pasos:
2. Utilizar un cepillo de dientes de cerdas suaves y un dentífrico no abrasivo para cepillar suavemente el dispositivo.
3. Enjuague bien el dispositivo con agua fría.
4. No utilice agua caliente, ya que puede deformar el dispositivo.
5. No utilice enjuague bucal, ya que puede decolorar el dispositivo.
6. Limpiar el dispositivo a diario.

Tiempo de uso recomendado

- El tiempo de uso de los retenedores removibles puede variar en función del criterio clínico y de la experiencia del profesional.
- Dandy recomienda:
 - Primeros 3-6 meses:
 - Los retenedores deben llevarse 22 horas al día o más. Solo deben retirarse para cepillarse los dientes, usar hilo dental o comer.
 - Primeros 2 años:
 - El paciente podrá empezar a usar los retenedores únicamente durante el sueño.
 - A partir del tercer año y durante el resto de la vida del paciente:
 - Los retenedores no tienen que usarse con tanta frecuencia; el objetivo es intentar llevarlos en noches alternas.

6) Almacenamiento

Cuando no se utilice, guarde el retenedor removible en el estuche suministrado. Mantenga el estuche en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

7) Vida esperada / Servicio

Los retenedores ortodónticos, especialmente los de plástico transparente, son difíciles de reciclar en los contenedores convencionales debido a su composición multicapa y a su clasificación como producto sanitario, por lo que la mejor opción es eliminarlos a través de programas dentales de reciclaje especializado o, si es necesario, como residuo sanitario sellado, evitando así la contaminación de vertederos y océanos.

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

INFO

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

9) Eliminación

Los retenedores ortodónticos, especialmente los de plástico transparente, son difíciles de reciclar en contenedores regulares debido a los plásticos multicapa y la clasificación médica, por lo que la mejor eliminación es a través de programas de dentistas para el reciclaje especializado, o como residuos médicos/sellados si es necesario, evitando la contaminación en vertederos/océanos.



UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 - Appareils orthodontiques - autres
Code(s) produit	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Un dispositif de contention orthodontique est un dispositif dentaire conçu pour maintenir la position des dents après un traitement orthodontique. Il est utilisé pour empêcher les dents de bouger et assurer le maintien des résultats du traitement orthodontique.

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.
- Configuration : Le dispositif de contention est un appareil dentaire sur mesure qui s'adapte sur (ou derrière) les dents. Il est conçu pour être confortable et facile à porter.
- Matériel : Zendura A, Phase Ortho, acier inoxydable

[Fiches de données de sécurité du matériel utilisé pour l'appareil de contention](#)

[Fiche de données de sécurité du fil métallique](#)

3) Contre-indications

L'appareil de contention ne doit pas être utilisé si l'utilisateur présente une allergie connue au plastique ou au métal, ou s'il souffre d'un problème dentaire rendant difficile le port de cet appareil

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

AVERTISSEMENTS

L'utilisation d'appareils de contention peut présenter des risques potentiels, y compris la rupture. Ces appareils peuvent se casser ou se fissurer, surtout s'ils ne sont pas manipulés ou entretenus correctement. Mâcher le dispositif de contention ou l'exposer à une chaleur excessive peut augmenter le risque d'endommagement.

PRÉCAUTIONS

NA

5) Nettoyage et entretien

Mode d'emploi

- Afin de garantir une utilisation correcte des appareils de contention amovibles, les professionnels dentaires et les patients doivent suivre les étapes suivantes :
- Se laver soigneusement les mains avant de manipuler l'appareil.
- Insérer avec précaution l'appareil dans les dents du patient, en commençant par l'arrière de la bouche du patient et en progressant vers l'avant.
- Appuyer délicatement avec vos doigts sur l'appareil pour l'ajuster parfaitement sur les dents du patient.

Instructions de nettoyage

1. Pour nettoyer le dispositif de contention amovible, les patients doivent suivre les étapes suivantes :
2. Utiliser une brosse à dents à poils souples et du dentifrice non abrasif pour brosser délicatement l'appareil.
3. Rincer soigneusement le dispositif à l'eau froide.
4. Ne pas utiliser d'eau chaude, car elle peut déformer l'appareil.
5. Ne pas utiliser de bain de bouche, car il peut décolorer l'appareil.
6. Nettoyer le dispositif tous les jours.

Durée de port recommandée

- La durée de port des appareils de contention amovibles peut varier en fonction du praticien et de son expérience clinique.
- Dandy recommande :
 - Premiers 3 à 6 mois :
 - Les appareils de contention doivent être portés au moins 22 heures par jour. Il ne faut les retirer que pour se brosser les dents, passer du fil dentaire ou manger.
 - 2 premières années :
 - Le patient pourra commencer à porter ses appareils de contention uniquement pendant son sommeil.
 - De la troisième année jusqu'à la fin de la vie du patient :
 - Il n'est pas nécessaire de porter les appareils de contention aussi souvent ; l'objectif est d'essayer de les porter environ une nuit sur deux.

6) Stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger l'appareil de contention amovible dans le boîtier prévu à cet effet. Conserver le boîtier dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

7) Durée de vie / Service attendu

La durée de vie des appareils de contention orthodontiques varie selon leur type : les appareils en plastique transparent durent entre 1 et 3 ans, les appareils Hawley traditionnels (fil métallique/résine) entre 5 et 10 ans, et les appareils fixes (fil métallique collé) peuvent durer plus de 10 ans, voire plusieurs décennies, s'ils sont très bien entretenus. Cependant, tous doivent être remplacés en raison de l'usure, des dommages ou des changements dentaires ; un nettoyage et un rangement appropriés, ainsi que le fait d'éviter la chaleur et les aliments abrasifs, sont essentiels pour garantir leur longévité.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Autorités compétentes :

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

INFO

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

9) Élimination

Les appareils de contention orthodontiques, en particulier ceux en plastique transparent, sont difficiles à recycler dans les poubelles ordinaires en raison de leur composition en plusieurs couches de plastique et de leur classification comme déchets médicaux ; il est donc préférable de les éliminer via les programmes de recyclage spécialisés mis en place par les dentistes, ou, si nécessaire, de les traiter comme des déchets médicaux ou des déchets sous emballage hermétique, afin d'éviter la pollution des décharges et des océans.



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

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Kieferorthopädische Produkte – andere
Produktcode(s)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Ein kieferorthopädischer Retainer ist ein zahnmedizinisches Produkt, das dazu dient, die Position der Zähne nach einer kieferorthopädischen Behandlung stabil zu halten. Es dient dazu, ein Verschieben der Zähne zu verhindern und den dauerhaften Erhalt des kieferorthopädischen Behandlungsergebnisses zu gewährleisten.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Der Retainer ist eine maßgefertigte zahnmedizinische Apparatur, die auf (oder hinter) den Zähnen platziert wird. Er ist so konzipiert, dass er einen hohen Tragekomfort bietet und einfach anzuwenden ist.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Edelstahl

[Sicherheitsdatenblätter für Retainer](#)

[Sicherheitsdatenblatt für festsitzenden Retainerdraht](#)

3) Kontraindikationen

Der Retainer darf nicht verwendet werden, wenn eine bekannte Allergie gegen Kunststoff/Metall vorliegt oder wenn eine bestehende Zahnerkrankung das Tragen des Produkts erschwert.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠️ WARNHINWEISE

Die Anwendung von Retainern kann potenzielle Risiken bergen, einschließlich Produktbruch. Sie können anfällig für Brüche oder Risse sein, insbesondere wenn sie nicht ordnungsgemäß gehandhabt oder gepflegt werden. Das Kauen auf dem Retainer oder übermäßige Hitzeeinwirkung kann das Risiko von Beschädigungen erhöhen.

⚠️ VORSICHTSMAßNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Gebrauchsanleitung

- Um die ordnungsgemäße Anwendung von herausnehmbaren Retainern zu gewährleisten, sollten zahnmedizinisches Fachpersonal und Patienten folgende Schritte befolgen:
- Waschen Sie sich vor der Handhabung des Produkts gründlich die Hände.
- Setzen Sie das Produkt vorsichtig auf die Zähne des Patienten auf, beginnend im hinteren Bereich des Mundes und nach vorne arbeitend.
- Drücken Sie das Gerät mit den Fingern vorsichtig auf die Zähne des Patienten, um einen festen Sitz zu gewährleisten.

Reinigungsanleitung

1. Zur Reinigung des herausnehmbaren Retainers sollten die Patienten folgende Schritte befolgen:
2. Eine Zahnbürste mit weichen Borsten und eine nicht-abrasive Zahnpasta verwenden, um das Produkt vorsichtig abzubürsten.
3. Spülen Sie die Apparatur gründlich mit kaltem Wasser ab.
4. Verwenden Sie kein heißes Wasser, da sich die Apparatur dadurch verziehen kann.
5. Verwenden Sie kein Mundwasser, da dies zu Verfärbungen des Produkts führen kann.
6. Die Apparatur täglich reinigen.

Empfohlene Tragedauer

- Die Tragedauer für herausnehmbare Retainer kann je nach Behandler und klinischer Erfahrung variieren.
- Dandy empfiehlt:
 - Für die ersten 3–6 Monate:
 - Die Retainer sollten mindestens 22 Stunden am Tag getragen werden. Sie sollten ausschließlich zum Zähneputzen, zur Anwendung von Zahnseide oder zum Essen herausgenommen werden.
 - Für die ersten 2 Jahre:
 - Der Patient kann dazu übergehen, seine Retainer ausschließlich während des Schlafens zu tragen.
 - Drittes Jahr bis zum Lebensende des Patienten:
 - Die Retainer müssen nicht mehr so häufig getragen werden; das Ziel ist es, sie etwa jede zweite Nacht zu tragen.

6) Lagerung

Wenn der herausnehmbare Retainer nicht benutzt wird, bewahren Sie ihn in der Zahnschienen-Box auf. Bewahren Sie die Box an einem kühlen, trockenen Ort und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung auf.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Die Lebenserwartung von orthodontischen Retainern variiert je nach Typ: Transparente Kunststoffschiene weisen eine Haltbarkeit von 1–3 Jahren auf, traditionelle Hawley-Retainer (Draht/Acrylat) von 5–10 Jahren und festsitzende (geklebte) Drahtretainer bei hervorragender Pflege potenziell von über 10 Jahren oder sogar Jahrzehnten; dennoch müssen alle Typen aufgrund von Verschleiß, Beschädigungen oder dentalen Veränderungen ausgetauscht werden, wobei eine ordnungsgemäße Reinigung, Lagerung sowie das Vermeiden von Hitze und harten Lebensmitteln entscheidend für die Langlebigkeit sind.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

Zuständige Behörden:

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

INFORMATION

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

9) Entsorgung

Orthodontische Retainer, insbesondere transparente Kunststoffschienen, sind aufgrund ihrer Mehrschicht-Kunststoffstruktur und ihrer Einstufung als Medizinprodukt in normalen Abfalltonnen schwer zu recyceln, weshalb die beste Entsorgung über Programme von Zahnarztpraxen für spezialisiertes Recycling oder, falls erforderlich, als versiegelter medizinischer Abfall erfolgt, um eine Umweltbelastung von Deponien und Gewässern zu verhindern.



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

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Dispositivi ortodontici – Altro
Codice(i) prodotto	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Riutilizzabile

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Il retainer ortodontico è un dispositivo odontoiatrico progettato per mantenere la posizione dei denti dopo il trattamento ortodontico. Questo dispositivo viene utilizzato per prevenire lo spostamento dei denti e garantire il mantenimento dei risultati del trattamento ortodontico.

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: il retainer è un dispositivo dentale personalizzato che si applica sopra (o dietro) i denti. È progettato per essere comodo e facile da applicare.
- Materiale: Zendura A, Phase Ortho, acciaio inossidabile

[Schede di sicurezza dei materiali del retainer](#)

[Scheda di sicurezza del materiale del filo fisso](#)

3) Controindicazioni

Il retainer non deve essere utilizzato se l'utilizzatore è allergico alla plastica/metallo o se ha una patologia dentale esistente che rende difficile l'uso del dispositivo.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

AVVERTENZE

L'uso dei retainer può comportare potenziali rischi, inclusa la rottura. Possono essere soggetti a rotture o crepe, soprattutto se non sono manipolati o curati adeguatamente. Masticare il retainer o esporlo a calore eccessivo può aumentare il rischio di danni.

PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Istruzioni per l'uso

- Per garantire un uso corretto dei retainer rimovibili, gli odontoiatri e i pazienti devono attenersi alla procedura seguente:
- Lavarsi accuratamente le mani prima di maneggiare il dispositivo.
- Inserire con cautela il dispositivo nei denti del paziente, partendo dalla parte posteriore della bocca e procedendo in avanti.
- Usare le dita per premere delicatamente il dispositivo sui denti del paziente per assicurarsi che aderisca.

Istruzioni per la pulizia

1. Per pulire il retainer rimovibile, i pazienti devono seguire i seguenti passaggi:
2. Per spazzolare delicatamente il dispositivo, utilizzare uno spazzolino a setole morbide e un dentifricio non abrasivo.
3. Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua fredda.
4. Non utilizzare acqua bollente, in quanto è in grado di deformare il dispositivo.
5. Non utilizzare collutorio, poiché può scolorire il dispositivo.
6. Pulire il dispositivo ogni giorno.

Tempo di utilizzo consigliato

- I tempi di utilizzo per i retainer rimovibili possono differire in base al medico e all'esperienza clinica.
- Dandy consiglia:
 - Primi 3–6 mesi:
 - I retainer devono essere indossati per 22 ore al giorno o più. L'unico momento in cui devono essere rimossi è quello per spazzolarli e passare il filo interdentale o per mangiare.
 - Primi 2 anni:
 - Il paziente potrà iniziare ad applicare i retainer solo durante il sonno.
 - Dal terzo anno al resto della vita del paziente:
 - I retainer non devono essere applicati con la stessa frequenza; l'obiettivo è quello di cercare di indossarli a notti alterne.

6) Conservazione

Quando non in uso, conservare il retainer rimovibile nella custodia fornita. Conservare la custodia in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

7) Durata prevista / Servizio

La durata prevista del dispositivo ortodontico varia a seconda del tipo: quelli in plastica trasparente durano 1–3 anni, quelli tradizionali di Hawley (filo/acrilico) durano 5–10 anni, quelli fissi (filo legato) durano potenzialmente più di 10 anni o addirittura decenni con un'ottima cura. Tutti però hanno bisogno

di essere sostituiti a causa di usura, danni o cambiamenti dentali; una corretta pulizia, conservazione ed evitare cibi caldi/abrasivi sono fondamentali per la longevità.

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

Autorità competenti:

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

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

I retainer ortodontici, in particolare quelli in plastica trasparente, sono difficili da riciclare in contenitori standard a causa della plastica multistrato e della classificazione medica, quindi lo smaltimento migliore avviene attraverso programmi dentistici per il riciclaggio specializzato, o come rifiuti medici/sigillati, se necessario, prevenendo l'inquinamento delle discariche/degli oceani.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Ortodontisk udstyr – andet
Produktkode(r)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Fabrikant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU-ansvarlig person (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Genanvendelig

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

En ortodontisk holdebøjle er dentaludstyr, der er designet til at opretholde tændernes position efter ortodontisk behandling. Den bruges til at forhindre tænder i at forskyde sig og sikrer, at resultaterne af ortodontisk behandling opretholdes.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Holdebøjlen er specialfremstillet dentaludstyr, der passer over (eller bag ved) tænderne. Den er designet til at være behagelig og nem at have på.
- Materiale: Zendura A, Phase Ortho, rustfrit stål

[Sikkerhedsdatablade for holdebøjle](#)

[Sikkerhedsdatablad for retentionstråd](#)

3) Kontraindikationer

Holdebøjlen bør ikke anvendes, hvis brugeren har en kendt allergi over for plast/metal, eller hvis vedkommende har en eksisterende tandlidelse, der gør det vanskeligt at bære udstyret.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ AVVERTENZE

Brugen af holdebøjler kan have potentielle risici, herunder brud. De kan være tilbøjelige til at gå i stykker eller revne, især hvis de ikke håndteres eller plejes korrekt. Hvis der tygges på holdebøjlen, eller den udsættes for overdreven varme, kan det øge risikoen for skader.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Brugsanvisning

- For at sikre korrekt brug af aftagelige holdebøjler bør tandlæger og patienter følge disse trin:
- Vask hænderne grundigt, før udstyret håndteres.
- Før forsigtigt udstyret ind mod patientens tænder. Start bagerst i patientens mund, og arbejd dig fremad.
- Brug fingrene til forsigtigt at trykke udstyret mod patientens tænder for at sikre en god pasform.

Rengøringsvejledning

1. For at rengøre den aftagelige holdebøjle skal patienterne følge disse trin:
2. Brug en blød tandbørste og ikke-slibende tandpasta til at børste udstyret forsigtigt.
3. Skyl udstyret grundigt med koldt vand.
4. Brug ikke varmt vand, da det kan forvride udstyret.
5. Brug ikke mundskyl, da det kan misfarve udstyret.
6. Rengør udstyret dagligt.

Anbefalet brugstid

- Brugstiderne for aftagelige holdebøjler kan variere afhængigt af klinikeren og klinisk erfaring.
- Dandy anbefaler:
 - Første 3-6 måneder:
 - Holdebøjler bør bæres i 22 timer om dagen eller mere. De bør kun tages af, når brugeren børster tænder og bruger tandtråd, eller når vedkommende spiser.
 - Første 2 år:
 - Patienten vil kunne begynde kun at bruge sin holdebøjle under søvnen.
 - Fra det tredje år til resten af patientens liv:
 - Holdebøjler behøver ikke at blive brugt så ofte. Målet er at forsøge at bruge dem ca. hver anden nat.

6) Opbevaring

Når den ikke er i brug, opbevares den aftagelige holdebøjle i den medfølgende æske. Opbevar æsken et køligt, tørt sted, væk fra direkte sollys.

7) Forventet levetid/brugstid

Den forventede levetid for ortodontiske holdebøjler varierer efter type. Holdebøjler af klar plast holder 1-3 år, traditionelle Hawley-holdebøjler (tråd/akryl) holder 5-10 år, og faste (låst tråd) holdebøjler kan potentielt holde 10+ år eller endda årtier med god pleje. Alle skal dog udskiftes på grund af slid, skader eller tandændringer. Korrekt rengøring, opbevaring og undgåelse af varme/slibende fødevarer er afgørende for levetiden.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

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

INFO

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

9) Bortskaffelse

Ortodontiske holdebøjler, især dem af klar plast, er svære at genindvinde i almindelige skraldespande på grund af flerlagsplast og medicinsk klassificering, så den bedste bortskaffelse er gennem tandlægeprogrammer til specialiseret genindvinding eller som medicinsk/forseglet affald, hvis det er nødvendigt, for at forhindre lossepladser/havforurening.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Orthodontische hulpmiddelen – overig
Productcode(s):	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbaar

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Een orthodontische retainer is een tandheelkundig hulpmiddel, bedoeld om de positie van de tanden na orthodontische behandeling te handhaven. Het wordt gebruikt om te voorkomen dat tanden verschuiven en ervoor te zorgen dat het resultaat van een orthodontische in stand blijft.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: De retainer is een op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel dat over (of achter) de tanden past. Het is bedoeld om comfortabel te zijn en gemakkelijk te kunnen worden gedragen.
- Materiaal: Zendura A, Phase Ortho, roestvrij staal

[Veiligheidsinformatiebladen retainer](#)

[Veiligheidsinformatieblad vaste draad](#)

3) Contra-indicaties

De retainer mag niet worden gebruikt als de gebruiker een bekende allergie heeft voor kunststof / metaal of als die een bestaande gebitsaandoening heeft waardoor het dragen van het hulpmiddel moeilijk is.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van retainers kan potentiële risico's met zich meebrengen, waaronder breuk. Ze kunnen gevoelig zijn voor breuk of barsten, vooral als ze niet goed worden behandeld of verzorgd. Door te kauwen op de retainer of door blootstelling aan overmatige hitte, wordt het risico op beschadiging groter.

VOORZORGSMaatregelen

N/A

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

Gebruiksaanwijzing

- Om ervoor te zorgen dat de uitneembare retainer op de juiste manier wordt gebruikt, moeten tandartsen en patiënten de volgende stappen volgen:
- Was de handen grondig alvorens het hulpmiddel te hanteren.
- Breng het hulpmiddel voorzichtig aan op de tanden van de patiënt, beginnend vanaf achterin de mond van de patiënt en werkend naar voren.
- Druk met de vingers het hulpmiddel voorzichtig op de tanden van de patiënt zodat het goed aansluit.

Reinigingsinstructies

1. Om de uitneembare retainer te reinigen, moeten patiënten de volgende stappen volgen:
2. Gebruik een zachte tandenborstel en niet-schurende tandpasta om het hulpmiddel voorzichtig te borstelen.
3. Spoel het hulpmiddel grondig met koud water.
4. Gebruik geen heet water, omdat hierdoor het hulpmiddel kan kromtrekken.
5. Gebruik geen mondwater, omdat hierdoor het hulpmiddel kan verkleuren.
6. Reinig het hulpmiddel dagelijks.

Aanbevolen draagtijd

- De draagtijden voor uitneembare retainers kunnen verschillen op basis van de arts en de klinische ervaring.
- Dandy raadt aan:
 - Eerste 3–6 maanden:
 - Retainers moeten 22 uur per dag of langer worden gedragen. De enige keer dat ze moeten worden uitgenomen is om te poetsen en flossen, of om te eten.
 - Eerste 2 jaar:
 - De patiënt kan beginnen met de retainer alleen tijdens het slapen te dragen.
 - Derde jaar en gedurende de resterende levensjaren van de patiënt:
 - Retainers hoeven niet meer zo vaak te worden gedragen; het doel is te proberen ze ongeveer om de nacht te dragen.

6) Bewaring

Bewaar de uitneembare retainer in het meegeleverde doosje wanneer hij niet wordt gebruikt. Bewaar het doosje op een koele, droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

De levensverwachting van de orthodontische retainer varieert per type, waarbij de doorzichtige kunststof retainers 1–3 jaar meegaan, de traditionele Hawley-retainers (draad / acryl) 5–10 jaar meegaan en de vaste (gebonden draad) retainers 10+ jaar of zelfs decennia mee kunnen gaan met uitstekende verzorging. Al deze retainers moeten echter vervangen worden in het geval van slijtage, schade of gebitsveranderingen. Goede reiniging, goede opslag en het vermijden van warmte / schurende voedingsmiddelen zijn cruciaal voor de levensduur.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

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

Bevoegde autoriteiten:

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

INFO

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

9) Afvoer

Orthodontische retainers, vooral de doorzichtige kunststof retainers, zijn lastig te recyclen in het gewone afval vanwege de meerlagige kunststoffen en medische classificatie, dus de beste afvoermethode is via tandartsprogramma's voor gespecialiseerde recycling, of als medisch / verzegeld afval indien nodig, ter voorkoming van vervuiling van de vuilstort / oceaan.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 — Wyroby ortodontyczne — inne
Kod(-y) produktu(-ów)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż
Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Wielokrotnego użytku.

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Ortodontyczna nakładka retencyjna jest wyrobem dentystycznym zaprojektowanym w celu utrzymania pozycji zębów po leczeniu ortodontycznym. Stosuje się go, aby zapobiec przemieszczaniu się zębów i zapewnić utrzymanie wyników leczenia ortodontycznego.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: nakładka retencyjna jest wyrobem dentystycznym wykonanym na zamówienie, które pasuje do zębów (lub za nimi). Jest projektowany tak, aby był wygodny i łatwy w noszeniu.
- Materiał: Zendura A, Phase Ortho, stal nierdzewna

[Karty charakterystyki materiałów nakładek retencyjnych](#)[Karta charakterystyki materiałów drutu ustalającego](#)

3) Przeciwwskazania

Nie należy stosować nakładki retencyjnej, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na tworzywa sztuczne/metal lub jeśli występuje u niego stan uzębienia, który utrudnia noszenie wyrobu.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Stosowanie nakładek retencyjnych może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, w tym pęknięcia. Mogą one być podatne na pękanie lub pęknięcia, zwłaszcza jeśli nie są noszone lub pielęgnowane prawidłowo. Żucie nakładki retencyjnej lub wystawianie jej na działanie nadmiernego ciepła może zwiększyć ryzyko uszkodzenia.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

N/A

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

Sposób użycia

- Aby zapewnić prawidłowe stosowanie zdejmowanych nakładek retencyjnych, lekarze dentyści i pacjenci powinni postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:
- Przed przystąpieniem do stosowania wyrobów należy dokładnie umyć ręce.
- Ostrożnie włożyć wyrób na zęby pacjenta, rozpoczynając od tylnej części jamy ustnej i posuwając się do przodu.
- Palcami delikatnie wcisnąć wyrób na zęby pacjenta, aby zapewnić jego dokładne dopasowanie.

Instrukcja czyszczenia

1. W celu oczyszczenia zdejmowanej nakładki retencyjnej pacjenci powinni wykonać następujące czynności:
2. Dwa razy dziennie czyścić wyrób szczotką do zębów o miękkim włosiu i nieścierną pastą do zębów.
3. Wyrób należy dokładnie przepłukać zimną wodą.
4. Nie używać gorącej wody, ponieważ może ona wypaczyć wyrób.
5. Nie używać płynu do płukania jamy ustnej, ponieważ może on odbarwić wyrób.
6. Codziennie czyścić wyrób.

Zalecany czas noszenia

- Czasy noszenia zdejmowanych nakładek retencyjnych mogą się różnić w zależności od lekarza i jego doświadczenia.
- Dandy zaleca:
 - Pierwsze 3–6 miesięcy:
 - Nakładki retencyjne powinny być noszone przez 22 godziny dziennie lub dłużej. Należy je zdejmować tylko przed jedzeniem, szczotkowaniem zębów i czyszczeniem ich nicią dentystyczną.
 - Pierwsze 2 lata:
 - Pacjent będzie mógł zacząć nosić swoje nakładki retencyjne tylko podczas snu.
 - Od trzeciego roku do końca życia pacjenta:
 - Nakładki retencyjne nie muszą być noszone tak często; docelowo należy je nosić w co drugą noc.

6) Przechowywanie

Kiedy nakładka retencyjna nie jest używana, należy ją przechowywać w dostarczonym etui. Etui należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Przewidywana trwałość ortodontycznej nakładki retencyjnej różni się w zależności od jej typu, przy czym przezroczyste nakładki z tworzyw sztucznych mają trwałość od 1 roku do 3 lat, tradycyjne nakładki retencyjne Hawley (druciane/akrylowe) mają trwałość od 5 do 10 lat, a stałe (klejone) nakładki retencyjne potencjalnie mają trwałość powyżej 10 lat lub nawet dziesięcioleci — przy założeniu doskonałej opieki, jednak wszystkie potrzebują wymiany ze względu na zużycie, uszkodzenia lub zmiany w uzębieniu; właściwe czyszczenie, przechowywanie i unikanie wysokich temperatur/produktów spożywczych o właściwościach ściernych mają kluczowe znaczenie dla trwałości tych wyrobów.

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

INFORMACJE

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

9) Utylizacja

Ortodontyczne nakładki retencyjne, w szczególności przezroczyste z tworzyw sztucznych, są trudne do recyklingu w standardowych pojemnikach na odpady ze względu na wielowarstwowe tworzywa sztuczne

i klasyfikację medyczną, więc najlepszy sposób ich utylizacji polega na wykorzystaniu programów dentystycznych do specjalistycznego recyklingu, lub w razie potrzeby na utylizacji jako odpady medyczne / uszczelnione, co zapobiega zanieczyszczeniu składowiska / oceanu.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Ortodontisk apparatur – övrigt
Produktkod(er)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	Återanvändbar

1) Avsett syfte (avsedd användning)

En ortodontisk retentionsskena är en tandteknisk produkt som är utformad för att upprätthålla tändernas position efter ortodontisk behandling. Den används för att förhindra att tänderna flyttas och säkerställa att ortodontiska behandlingsresultat upprätthålls.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Retentionsskenan är en specialanpassad tandteknisk produkt som sitter över (eller bakom) tänderna. Den är utformad för att vara bekväm och lätt att använda.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, rostfritt stål

[Säkerhetsdatablad för retentionsskena](#)

[Säkerhetsdatablad för retentionstråd](#)

3) Kontraindikationer

Retentionsskenan ska inte användas om användaren har en känd allergi mot plast/metall eller om de har ett befintligt tandtillstånd som gör det svårt att använda produkten.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Användning av retentionsskenor kan medföra potentiella risker, inklusive brott. De kan vara benägna att gå sönder eller spricka, särskilt om de inte hanteras eller sköts på rätt sätt. Risken för skador ökar om användaren tuggar på skenan eller utsätter den för stark värme.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

N/A

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

Anvisningar för användning

- För att säkerställa korrekt användning av avtagbara retentionsskenor ska tandvårdspersonal och patienter följa dessa steg:
- Tvätta händerna noggrant innan du hanterar produkten.
- Placera försiktigt produkten på patientens tänder, med början från den bakre delen av patientens mun och arbeta dig sedan framåt.
- Använd fingrarna för att försiktigt trycka ned produkten på patientens tänder och säkerställa att den sitter ordentligt.

Rengöringsanvisningar

1. För att rengöra den avtagbara retentionsskenan ska patienterna följa dessa steg:
2. Borsta försiktigt produkten med en mjuk tandborste och icke-slipande tandkräm.
3. Skölj produkten noggrant i kallt vatten.
4. Använd inte varmt vatten eftersom det kan förvränga produkten.
5. Använd inte munsköljmedel eftersom det kan missfärga produkten.
6. Rengör produkten dagligen.

Rekommenderad användningstid

- Användningstiden för avtagbara retentionsskenor kan variera beroende på tandläkaren och dennes kliniska erfarenhet.
- Dandy rekommenderar följande:
 - Under de första 3–6 månaderna:
 - Använd retentionsskenorna i 22 timmar om dagen eller mer. Den enda gången de ska tas bort är för att borsta tänderna och använda tandtråd eller för att äta.
 - Under de första 2 åren:
 - Patienterna kan börja använda sina retentionsskenor enbart medan de sover.
 - Under det tredje året och under resten av patientens liv:
 - Retentionsskenorna behöver inte användas lika ofta; målet är att försöka använda dem ungefär varannan natt.

6) Förvaring

När den avtagbara retentionsskenan inte används ska den förvaras i medföljande etui. Förvara etuiet på en sval och torr plats, undan från direkt solljus.

7) Förväntad livslängd/service

Den förväntade livslängden för ortodontiska retentionsskenor varierar beroende på typ: genomskinliga plastskenor varar i 1–3 år, traditionella Hawley-skenor (tråd/akryl) varar i 5–10 år och fasta retentionsskenor (med fastlimmad tråd) kan vara i 10 år eller mer – till och med i flera decennier om de sköts utmärkt. Även om alla kan behöva bytas ut på grund av slitage, skador eller tandförändringar så är

korrekt rengöring och förvaring, samt att inte utsätta dem för värme/sträva livsmedel, avgörande för deras livslängd.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

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

Behöriga myndigheter:

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

INFO

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

9) Kassering

Ortodontiska retentionsskenor, särskilt genomskinliga plastskenor, är svåra att återvinna i vanligt sopavfall eftersom plasten består av flera lager och på grund av den medicinska klassificeringen, så det bästa sättet att kassera dem är genom specialiserad återvinning på tandläkarmottagningen eller, om nödvändigt, som medicinskt/förseglat avfall, vilket förhindrar deponering/havsförorening.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q010499 – Kjeveortopediske enheter – annet
Produktkode(r)	RTRNLNGF, RTRNZEND, RTRNHLWY, THERMOER
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Gjenbrukbar

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

En retainer er en tannenhets enhet som er utformet for å opprettholde tennenes posisjon etter kjeveortopedisk behandling. Den brukes for å forhindre at tenner forskyves og sikre at resultatene av kjeveortopedisk behandling opprettholdes.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Retaineren er en spesiallaget tannenhets enhet som passer over (eller bak) tennene. Den er utformet for å være komfortabel og lett å bruke.
- Materiale: Zendura A, fase ortho, rustfritt stål

[Sikkerhetsdatablad for retainermaterialer](#)

[Sikkerhetsdatablad for fasttrådmateriale](#)

3) Kontraindikasjoner

Retaineren skal ikke brukes hvis brukeren har en kjent allergi mot plast/metall, eller hvis de har en eksisterende tanntilstand som gjør det vanskelig å bruke enheten

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Bruk av retainere kan ha potensielle risikoer, inkludert beskadigelse. De kan være utsatt for beskadigelse eller sprekker, spesielt hvis de ikke håndteres eller stelles riktig. Å tygge på retaineren eller å utsette den for sterk varme kan øke risikoen for skade.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Bruksanvisning

- For å sikre riktig bruk av avtakbare retainere bør tannleger og pasienter følge disse trinnene:
- Vask hendene grundig før du håndterer enheten.
- Før enheten forsiktig inn i pasientens tenner, start bakerst i pasientens munn og arbeid deg fremover.
- Bruk fingrene til å forsiktig trykke enheten mot pasientens tenner for å sikre at den sitter som den skal.

Rengjøringsinstruksjoner

1. For å rengjøre den avtakbare retaineren bør pasientene følge disse trinnene:
2. Bruk en myk tannbørste og ikke-slipende tannkrem til å pusse forsiktig på enheten.
3. Skyll enheten grundig med kaldt vann.
4. Bruk ikke varmt vann, da det kan deformere enheten.
5. Bruk ikke munnskyll, da det kan misfarge enheten.
6. Rengjør enheten daglig.

Anbefalt brukstid

- Brukstider for avtakbare retainere kan variere basert på klinikerens erfaring.
- Dandy anbefaler:
 - Første 3–6 måneder:
 - Retainere bør brukes i 22 timer om dagen eller mer. De bør bare tas ut når du pusser tennene og bruker tanntråd, eller når du spiser.
 - Første to år:
 - Pasienten vil kun kunne begynne å bruke retainere mens de sover.
 - Tredje år til resten av pasientens liv:
 - Retainere trenger ikke å brukes så ofte; målet er å forsøke å bruke dem omtrent annenhver natt.

6) Lagring

Når de ikke er i bruk, oppbevar den avtakbare retaineren i det medfølgende etuiet. Oppbevar etuiet på et kjølig og tørt sted, borte fra direkte sollys.

7) Forventet levetid/brukstid

Forventet levetid for retainere varierer etter type. Klare plastretainere varer i 1–3 år, tradisjonelle Hawley-retainere (tråd/akryl) varer i 5–10 år, og faste (bundet tråd) retainere varer potensielt i 10+ år eller til og med flere tiår med utmerket stell. Alle må imidlertid skiftes ut grunnet slitasje, skade eller tannforandringer. Riktig rengjøring, oppbevaring og unngåelse av varme/slipende matvarer er avgjørende for lang levetid.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

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

Kompetente myndigheter:

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

INFO

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

9) Avhending

Forventet levetid for retainere varierer etter type. Klare plastretainere varer i 1–3 år, tradisjonelle Hawley-retainere (tråd/akryl) varer i 5–10 år, og faste (bundet tråd) retainere varer potensielt i 10+ år eller til og med flere tiår med utmerket stell. Alle må imidlertid skiftes ut grunnet slitasje, skade eller tannforandringer. Riktig rengjøring, oppbevaring og unngåelse av varme/slipende matvarer er avgjørende for lang levetid.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	35310 / Q0199: DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA – OUTROS
Código(s) do(s) produto(s)	TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescriptor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

Uma contenção ortodôntica é um dispositivo dentário concebido para manter a posição dos dentes após um tratamento ortodôntico. É utilizado para evitar que os dentes se desloquem e para assegurar a manutenção dos resultados do tratamento ortodôntico.

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: o aparelho de contenção é um dispositivo dentário feito por medida que se encaixa sobre (ou atrás) dos dentes. Foi concebido para ser confortável e fácil de usar.
- Material: Zendura A, Phase Ortho, Aço inoxidável

[Fichas de dados de segurança de material de contenções](#)

[Ficha de dados de segurança do material de fio fixo](#)

3) Contraindicações

A contenção não deve ser utilizada se o utilizador tiver uma alergia conhecida ao plástico/metal ou se tiver uma doença dentária que dificulte a utilização do dispositivo.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

A utilização de contenções pode implicar potenciais riscos, incluindo a quebra. Podem partir ou fissurar, especialmente se não forem devidamente manuseados ou mantidos. Mastigar o aparelho de contenção ou expô-lo a calor excessivo pode aumentar o risco de danos.

⚠ PRECAUÇÕES

N/A

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

Instruções de utilização

- Para garantir a utilização correta das contenções removíveis, os profissionais de medicina dentária e os pacientes devem seguir os seguintes passos:
- Lave bem as mãos antes de manusear o dispositivo.
- Introduza cuidadosamente o dispositivo nos dentes do paciente, começando pela parte de trás da boca do paciente e avançando para a frente.
- Utilize os seus dedos para pressionar suavemente o dispositivo nos dentes do paciente para garantir um ajuste confortável.

Instruções de limpeza

1. Para limpar a contenção removível, os pacientes devem seguir os seguintes passos:
2. Utilizar uma escova de dentes de cerdas macias e pasta de dentes não abrasiva para escovar suavemente o dispositivo.
3. Enxague bem o dispositivo com água fria.
4. Não utilize água quente, pois pode deformar o dispositivo.
5. Não utilize elixir bucal, uma vez que pode descolorar o dispositivo.
6. Limpar o dispositivo diariamente.

Tempo de utilização recomendado

- Os tempos de utilização dos aparelhos de contenção removíveis podem variar consoante o médico e a experiência clínica.
- A Dandy recomenda:
 - Primeiros 3 a 6 meses:
 - Os aparelhos de contenção devem ser usados 22 horas por dia ou mais. Devem ser retirados apenas para escovar os dentes, usar o fio dentário ou para comer.
 - Primeiros 2 anos:
 - O paciente poderá iniciar a utilização da contenção apenas durante o período de sono.
 - A partir do terceiro ano para o resto da vida do paciente:
 - As contenções não têm de ser usadas com tanta frequência; o objetivo é tentar usá-los de duas em duas noites.

6) Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizado, guarde a contenção removível no estojo fornecido. Mantenha o estojo num local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta.

7) Vida útil prevista

A vida útil dos aparelhos de contenção ortodôntica varia em função do tipo. Os dispositivos em material termoplástico transparente apresentam uma duração típica de 1–3 anos; os dispositivos tipo Hawley (fio/acrílico) de 5–10 anos; e os dispositivos fixos (fio colado) podem exceder 10 anos ou mesmo várias décadas, mediante cuidados adequados. Contudo, todos requerem substituição devido ao desgaste, danos ou alterações da dentição; a limpeza, o armazenamento apropriado e a evicção de calor e alimentos abrasivos são determinantes para a sua durabilidade.

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

Autoridades Competentes:

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

INFORMAÇÕES

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

9) Eliminação

As contenções ortodônticas, especialmente os de plástico transparente, são difíceis de reciclar em contentores comuns devido aos plásticos multicamada e à sua classificação como dispositivos médicos, pelo que a melhor opção de eliminação é através de programas de reciclagem especializados disponibilizados por consultórios dentários ou, quando necessário, como resíduos médicos selados, evitando a deposição em aterro e a poluição dos oceanos.

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

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

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

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

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

NOTE

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

**Manufacturer / Hersteller /
Fabbricante / Fabricant /
Fabricante**

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



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

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Send for Review (Written By)	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	27-Sep-2026 18:11
Review	Garvin Tran	Manager, Operations - QMS	28-Sep-2026 02:04
Approve	Garvin Tran	Manager, Operations - QMS	28-Sep-2026 02:06

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