



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	Denture Reliner - Hard
GMDN / EMDN Code	17609 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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	7
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	10
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	13
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.....	16
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	24
5) Reinigung und Pflege	25
6) Lagerung	25
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....	25
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	25
9) Entsorgung	26
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	27
1) Scopo previsto (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	28
9) Smaltimento	29
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	30
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....	30
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	30
3) Kontraindikationer.....	30
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	30
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen).....	31
6) Opbevaring.....	31
7) Forventet levetid/brugstid	31
8) Indberetning af hændelser/klager (EU).....	31
9) Bortskaffelse.....	32
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	33
1) Beoogd doel (beoogd gebruik).....	33
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	33
3) Contra-indicaties.....	33
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.....	34
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	34
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	37
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE).....	37
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)	40
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).....	43
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.....	45
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	46
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)	46
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	17609 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

This custom-made denture reliner is intended to improve denture fit/retention when a denture no longer fits as intended and requires relining, as prescribed by a licensed dental professional.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard denture reline (full arch) (as applicable)
- Material: Sofreliner (Silicone Dioxide)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Paste\)](#)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Primer\)](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Known hypersensitivity to the device material
- Untreated oral lesions

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Potential risks associated with denture lining materials may include:

- Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration
- Poor adaptation may cause instability or trauma
- Allergic response
- Separation of material

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily cleaning:

- Brush gently using a soft-bristled denture brush or soft toothbrush.
- Avoid abrasive products (e.g., toothpaste, abrasive cleaners, strong soaps).
- Use mild, non-abrasive liquid dish soap as directed by the dental professional.
- Rinse thoroughly under cool or lukewarm running water.
- Avoid high heat; do not use hot or boiling water.

Soaking:

- Store/soak as directed by the dental professional to prevent drying.
- Avoid prolonged soaking in effervescent cleaners if this may damage the material.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

6) Storage

When not in use, store the device as directed by the dental professional. Avoid excessive heat, pressure, or conditions that may deform or damage the device.

7) Expected Life / Service

With appropriate care and maintenance, the device is intended for ongoing use as directed by the dental professional. If the device becomes damaged or fit is no longer acceptable, the patient should contact their treating dental professional for evaluation.

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

Dispose of the device in accordance with local regulations and the dental practice's procedures. If the device is contaminated with bodily fluids, treat it as clinical/infectious waste per local requirements.

NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

NEW ZEALAND — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

This custom-made denture reliner is intended to improve denture fit/retention when a denture no longer fits as intended and requires relining, as prescribed by a licensed dental professional.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard denture reline (full arch) (as applicable)
- Material: Sofreliner (Silicone Dioxide)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Paste\)](#)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Primer\)](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Known hypersensitivity to the device material
- Untreated oral lesions

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Potential risks associated with denture lining materials may include:

- Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration
- Poor adaptation may cause instability or trauma
- Allergic response
- Separation of material

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily cleaning:

- Brush gently using a soft-bristled denture brush or soft toothbrush.
- Avoid abrasive products (e.g., toothpaste, abrasive cleaners, strong soaps).
- Use mild, non-abrasive liquid dish soap as directed by the dental professional.
- Rinse thoroughly under cool or lukewarm running water.
- Avoid high heat; do not use hot or boiling water.

Soaking:

- Store/soak as directed by the dental professional to prevent drying.
- Avoid prolonged soaking in effervescent cleaners if this may damage the material.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

6) Storage

When not in use, store the device as directed by the dental professional. Avoid excessive heat, pressure, or conditions that may deform or damage the device.

7) Expected Life / Service

With appropriate care and maintenance, the device is intended for ongoing use as directed by the dental professional. If the device becomes damaged or fit is no longer acceptable, the patient should contact their treating dental professional for evaluation.

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

Dispose of the device in accordance with local regulations and the dental practice's procedures. If the device is contaminated with bodily fluids, treat it as clinical/infectious waste per local requirements.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601
Product Code(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

This custom-made denture reliner is intended to improve denture fit/retention when a denture no longer fits as intended and requires relining, as prescribed by a licensed dental professional.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard denture reline (full arch) (as applicable)
- Material: Sofreliner (Silicone Dioxide)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Paste\)](#)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Primer\)](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Known hypersensitivity to the device material
- Untreated oral lesions

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Potential risks associated with denture lining materials may include:

- Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration
- Poor adaptation may cause instability or trauma
- Allergic response
- Separation of material

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily cleaning:

- Brush gently using a soft-bristled denture brush or soft toothbrush.
- Avoid abrasive products (e.g., toothpaste, abrasive cleaners, strong soaps).
- Use mild, non-abrasive liquid dish soap as directed by the dental professional.
- Rinse thoroughly under cool or lukewarm running water.
- Avoid high heat; do not use hot or boiling water.

Soaking:

- Store/soak as directed by the dental professional to prevent drying.
- Avoid prolonged soaking in effervescent cleaners if this may damage the material.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

6) Storage

When not in use, store the device as directed by the dental professional. Avoid excessive heat, pressure, or conditions that may deform or damage the device.

7) Expected Life / Service

With appropriate care and maintenance, the device is intended for ongoing use as directed by the dental professional. If the device becomes damaged or fit is no longer acceptable, the patient should contact their treating dental professional for evaluation.

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

Dispose of the device in accordance with local regulations and the dental practice's procedures. If the device is contaminated with bodily fluids, treat it as clinical/infectious waste per local requirements.



EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobile Dental Prostheses
Product Code(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

This custom-made denture reliner is intended to improve denture fit/retention when a denture no longer fits as intended and requires relining, as prescribed by a licensed dental professional.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard denture reline (full arch) (as applicable)
- Material: Sofreliner (Silicone Dioxide)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Paste\)](#)

[Liner Material Safety Data Sheets \(Primer\)](#)

3) Contraindications

Do not use in patients with:

- Known hypersensitivity to the device material
- Untreated oral lesions

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

Potential risks associated with denture lining materials may include:

- Gingival irritation, mucosal soreness, ulceration
- Poor adaptation may cause instability or trauma
- Allergic response
- Separation of material

If the patient experiences pain, irritation, or other adverse effects, discontinue use and contact the treating dental professional.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Daily cleaning:

- Brush gently using a soft-bristled denture brush or soft toothbrush.
- Avoid abrasive products (e.g., toothpaste, abrasive cleaners, strong soaps).
- Use mild, non-abrasive liquid dish soap as directed by the dental professional.
- Rinse thoroughly under cool or lukewarm running water.
- Avoid high heat; do not use hot or boiling water.

Soaking:

- Store/soak as directed by the dental professional to prevent drying.
- Avoid prolonged soaking in effervescent cleaners if this may damage the material.

Do not use:

- Avoid cleaning/immersing the device in sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products, as these may damage or discolour the material.

6) Storage

When not in use, store the device as directed by the dental professional. Avoid excessive heat, pressure, or conditions that may deform or damage the device.

7) Expected Life / Service

With appropriate care and maintenance, the device is intended for ongoing use as directed by the dental professional. If the device becomes damaged or fit is no longer acceptable, the patient should contact their treating dental professional for evaluation.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

Dispose of the device in accordance with local regulations and the dental practice's procedures. If the device is contaminated with bodily fluids, treat it as clinical/infectious waste per local requirements.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Prótesis dentales móviles
Código(s) del producto	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Este rebase de prótesis a medida está diseñado para mejorar el ajuste y la retención de la prótesis cuando ésta deja de ajustarse correctamente y requiere un rebase, según prescripción de un profesional dental autorizado.

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: Rebase duro de prótesis (arco completo) (según proceda)
- Material: Sofreliner (dióxido de silicona)

[Fichas de datos de seguridad del material de revestimiento \(pasta\)](#)

[Fichas de datos de seguridad del material del revestimiento \(imprimación\)](#)

3) Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al material del dispositivo
- Lesiones orales no tratadas

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

⚠ WARNING

Los riesgos potenciales asociados a los materiales de rebase de prótesis pueden incluir:

- Irritación gingival, dolor de la mucosa, ulceración
- Una adaptación deficiente puede causar inestabilidad o traumatismo
- Respuesta alérgica
- Separación del material

Si el paciente experimenta dolor, irritación u otros efectos adversos, interrumpa el uso y póngase en contacto con el profesional dental responsable del tratamiento.

⚠ CAUTION

NA

5) Limpieza y cuidado

Limpieza diaria:

- Cepille suavemente con un cepillo para prótesis de cerdas suaves o con un cepillo de dientes de cerdas suaves.
- Evite los productos abrasivos (p. ej., pasta de dientes, limpiadores abrasivos, jabones fuertes).
- Utilice jabón lavavajillas líquido suave y no abrasivo, según las indicaciones del profesional dental
- Enjuague bien con agua corriente fría o tibia.
- Evite el calor alto; no use agua caliente o hirviendo.

Remojo:

- Guarde o mantenga en remojo el dispositivo según las indicaciones del profesional dental para evitar que se reseque.
- Evite la inmersión prolongada en limpiadores efervescentes si esto puede dañar el material.

No utilice:

- Evite limpiar/sumergir el dispositivo en productos de hipoclorito de sodio (lejía con cloro), peróxido de hidrógeno, enjuague bucal o alcohol, ya que podrían dañar o decolorar el material.

6) Almacenamiento

Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo según las instrucciones del profesional dental. Evite el calor, la presión o las condiciones excesivas que puedan deformar o dañar el dispositivo.

7) Vida esperada / Servicio

Con el cuidado y el mantenimiento adecuados, el dispositivo está diseñado para su uso continuo según las indicaciones del profesional dental. Si el dispositivo se daña o el ajuste deja de ser aceptable, el paciente debe ponerse en contacto con el profesional dental responsable del tratamiento para su evaluación.

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

INFO

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

9) Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos del consultorio dental. Si el dispositivo está contaminado con líquidos corporales, trátelo como residuo clínico/infeccioso según los requisitos locales.

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

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Prothèses dentales mobiles
Code(s) produit	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Ce rebasage de prothèse dentaire sur mesure est destiné à améliorer l'ajustement et la rétention de la prothèse lorsque celle-ci ne s'adapte plus correctement et nécessite un rebasage, conformément à la prescription d'un professionnel dentaire agréé.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Rebasing rigide de prothèse (arcade compl ète), le cas échéant
- Matériel : Sofreliner (dioxyde de silicone)

[Fiches de données de sécurité du matériau de rebasage \(pâte\)](#)

[Fiches de données de sécurité du matériau de rebasage \(primaire\)](#)

3) Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant :

- Hypersensibilité connue au matériau de l'appareil
- Lésions buccodentaires non traitées

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ WARNING

Les risques potentiels associés aux matériaux de rebasage des prothèses dentaires peuvent inclure :

- Irritation gingivale, douleurs muqueuses, ulcération
- Une mauvaise adaptation peut provoquer instabilité ou traumatisme
- Réaction allergique
- Séparation des matériaux

Si le patient ressent une douleur, une irritation ou d'autres effets indésirables, il convient d'arrêter l'utilisation et de contacter le dentiste traitant.

⚠ CAUTION

NA

5) Nettoyage et entretien

et entretien (Instructions relatives aux soins aux patients — selon les directives du professionnel des soins dentaires)

Nettoyage quotidien :

- Nettoyer délicatement à l'aide d'une brosse à dents souple ou d'une brosse à dents souple.
- Éviter les produits abrasifs (p. ex. dentifrice, nettoyants abrasifs, savons forts).
- Utiliser un liquide vaisselle liquide doux et non abrasif selon les instructions du professionnel dentaire.
- Rincer abondamment à l'eau froide ou tiède.
- Éviter les fortes chaleurs ; ne pas utiliser d'eau chaude ou bouillante.

Trempage :

- Stocker/tremper conformément aux instructions du professionnel dentaire afin d'éviter qu'il ne sèche.
- Éviter un trempage prolongé dans les nettoyants effervescents si cela risque d'endommager le matériel.

Ne pas utiliser :

- Éviter de nettoyer/immerger l'appareil dans de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel chlorée), du peroxyde d'hydrogène, un bain de bouche ou des produits alcoolisés, car ceux-ci pourraient endommager ou décolorer le matériau.

6) Stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker l'appareil conformément aux instructions du professionnel dentaire. Éviter toute chaleur excessive, pression ou conditions susceptibles de déformer ou d'endommager l'appareil.

7) Durée de vie / Service attendu

Sous réserve d'un entretien et d'une maintenance appropriés, l'appareil est destiné à une utilisation continue, conformément aux instructions du professionnel dentaire. Si l'appareil est endommagé ou ne s'ajuste plus correctement, le patient doit contacter son dentiste traitant pour qu'il procède à un examen.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Élimination

Éliminer l'appareil conformément aux réglementations locales et aux procédures du cabinet dentaire. Si l'appareil est contaminé par des liquides organiques, le traiter comme des déchets cliniques/infectieux conformément aux exigences locales.

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

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobile Dental Protheses
Produktcode(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Diese maßgefertigte Prothesenunterfütterung ist dafür bestimmt, den Sitz und den Halt der Prothese zu verbessern, wenn diese nicht mehr wie vorgesehen passt und eine Unterfütterung erforderlich ist, wie von einer zahnärztlichen Fachkraft verordnet.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Harte Prothesenunterfütterung (vollständiger Zahnbogen) (falls zutreffend)
- Material: Sofreliner (Siliziumdioxid)

[Sicherheitsdatenblätter für Liner \(Paste\)](#)

[Sicherheitsdatenblätter für Liner \(Primer\)](#)

3) Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden, die Folgendes aufweisen:

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produktmaterial
- Unbehandelte Läsionen der Mundschleimhaut

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠ WARNHINWEISE

Zu den möglichen Risiken im Zusammenhang mit Prothesenunterfütterungsmaterialien können Folgende gehören:

- Zahnfleischreizung, Schleimhautentzündung, Ulzeration
- Eine schlechte Passform kann zu Instabilität oder Gewebetraumata führen
- Allergische Reaktion
- Materialablösung

Sollten bei dem Patienten Schmerzen, Reizungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an den behandelnden Zahnarzt.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Tägliche Reinigung:

- Vorsichtig mit einer weichen Prothesenbürste oder einer weichen Zahnbürste abbürsten.
- Scheuernde Produkte (z. B. Zahnpasta, Scheuermittel, starke Reinigungsmittel) vermeiden.
- Verwenden Sie milde, nicht scheuernde Flüssig-Spülseife nach Anweisung der zahnärztlichen Fachkraft.
- Gründlich unter kaltem oder lauwarmem fließendem Wasser abspülen.
- Vermeiden Sie große Hitze; verwenden Sie kein heißes oder kochendes Wasser.
- Einweichen:
- Nach Anweisung der zahnärztlichen Fachkraft lagern oder einweichen, um ein Austrocknen zu verhindern.
- Vermeiden Sie ein längeres Einweichen in Sprudletabletten-Reinigern, wenn dies das Material beschädigen kann.

Nicht verwenden:

- Vermeiden Sie das Reinigen oder Eintauchen des Produkts in Natriumhypochlorit (Chlorbleiche), Wasserstoffperoxid, Mundspülung oder alkoholhaltige Produkte, da diese das Material beschädigen oder verfärben können.

6) Lagerung

Bewahren Sie die Apparatur bei Nichtverwendung gemäß den Anweisungen der zahnärztlichen Fachkraft auf. Vermeiden Sie übermäßige Hitze, Druck oder Bedingungen, die das Produkt verformen oder beschädigen können.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Bei entsprechender Pflege und Wartung ist das Produkt für den dauerhaften Einsatz nach Anweisung der zahnärztlichen Fachkraft vorgesehen. Wenn das Gerät beschädigt wird oder nicht mehr passt, sollte der Patient seinen behandelnden Zahnarzt zur Beurteilung kontaktieren.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

Competent Authorities:

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

INFORMATION

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

9) Entsorgung

Das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften und den Abläufen der Zahnarztpraxis entsorgen. Wenn das Produkt mit Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, ist es gemäß den lokalen Anforderungen als klinischer/infektiöser Abfall zu behandeln.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

Unione Europea — Dispositivo su Misura (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobile Dental Protheses
Codice(i) prodotto	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN

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) Scopo previsto (uso previsto)

Questa ribasatura personalizzata è destinata a migliorare la vestibilità/il trattenimento della protesi quando questa non è più adatta alle esigenze e richiede la rigenerazione, come prescritto da un odontoiatra abilitato.

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: ribasatura per dentiera rigida (arcata intera) (se applicabile)
- Materiale: Sofreliner (biossido di silicone)

[Schede di sicurezza del materiale di rivestimento \(pasta\)](#)

[Schede di sicurezza del materiale di rivestimento \(primer\)](#)

3) Controindicazioni

Non usare in pazienti con:

- Ipersensibilità nota al materiale del dispositivo
- Lesioni orali non trattate

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

I potenziali rischi associati ai materiali di rivestimento della protesi dentaria possono comprendere:

- Irritazione gengivale, dolore alle mucose, ulcerazione
- Uno scarso adattamento può causare instabilità o traumi
- Risposta allergica
- Separazione del materiale

Se il paziente manifesta dolore, irritazione o altri effetti avversi, interrompere l'uso e contattare l'odontoiatra curante.

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Pulizia giornaliera:

- Spazzolare delicatamente usando uno spazzolino per dentiere a setole morbide o uno spazzolino da denti morbido.
- Evitare prodotti abrasivi (es. dentifricio, detergenti abrasivi, saponi aggressivi).
- Utilizzare detersivo per piatti liquido delicato e non abrasivo, come indicato dall'odontoiatra.
- Sciacquare accuratamente con acqua corrente fredda o tiepida.
- Evitare il calore elevato; non utilizzare acqua calda o bollente.
- Immersione:
- Conservare/immergere come indicato dall'odontoiatra per evitare l'asciugatura.
- Evitare immersioni prolungate in detergenti effervescenti se possono danneggiare il materiale.

Non utilizzare:

- Evitare di pulire/immergere il dispositivo in ipoclorito di sodio (candeggina), perossido di idrogeno, collutorio o prodotti contenenti alcol, in quanto potrebbero danneggiare o scolorire il materiale.

6) Conservazione

Quando non in uso, conservare il dispositivo come indicato dall'odontoiatra. Evitare calore, pressione o condizioni eccessive che possono deformare o danneggiare il dispositivo.

7) Durata prevista / Servizio

Con un'adeguata cura e manutenzione, il dispositivo è destinato all'uso continuato secondo le indicazioni dell'odontoiatra. Se il dispositivo si danneggia o non è più idoneo, il paziente deve contattare il proprio odontoiatra per la valutazione.

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

- Produttore e/o entità UE Dandy utilizzando i contatti sopra indicati e i corrispondenti requisiti locali

- L'Autorità Competente del vostro Stato Membro, conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

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

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali e alle procedure dello studio dentistico. Se il dispositivo è contaminato da liquidi corporei, trattarlo come rifiuto clinico/infettivo secondo i requisiti locali.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)**BRUGSANVISNING (IFU)**

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobile tandproteser
Produktkode(r)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Denne specialfremstillede protese-rebasering er beregnet til at forbedre protesens pasform/fastholdelse, når en protese ikke længere passer som tilsigtet og kræver rebasering, som ordineret af en autoriseret tandlæge.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Hård protese-rebasering (helprotese) (hvis det er relevant)
- Materiale: Sofreliner (siliciumdioxid)

[Sikkerhedsdatablade for foringsmaterialer \(lim\)](#)

[Sikkerhedsdatablade for foringsmaterialer \(primer\)](#)

3) Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter med:

- Kendt overfølsomhed over for udstyrets materiale
- Ubehandlede orale læsioner

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ AVVERTENZE

- Tandkødsirritation, ømhed i slimhinden, ulceration
- Dårlig tilpasning kan forårsage ustabilitet eller traumer
- Allergisk reaktion
- Separation af materiale

Hvis patienten oplever smerter, irritation eller andre bivirkninger, skal brugen ophøre og den behandlende tandlæge kontaktes.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Daglig rengøring:

- Børst forsigtigt med en blød protesebørste eller en blød tandbørste.
- Undgå slibende produkter (f.eks. tandpasta, slibende rengøringsmidler, stærk sæbe).
- Brug mildt, ikke-slibende flydende opvaskemiddel som anvist af tandlægen.
- Skyl grundigt under koldt eller lunkent rindende vand.
- Undgå høj varme. Brug ikke varmt eller kogende vand.

Iblødsætning:

- Opbevar/læg i blød som anvist af tandlægen for at forhindre udtørring.
- Undgå langvarig iblødlægning i brusende rengøringsmidler, hvis dette kan beskadige materialet.

Anvend ikke:

- Undgå at rengøre/nedsænke udstyret i natriumhypochlorit (klorblegemiddel), hydrogenperoxid, mundskyl eller alkoholprodukter, da disse kan beskadige eller misfarve materialet.

6) Opbevaring

Når udstyret ikke er i brug, skal det opbevares som anvist af tandlægen. Undgå kraftig varme, tryk eller forhold, der kan deformere eller beskadige udstyret.

7) Forventet levetid/brugstid

Med passende pleje og vedligeholdelse er udstyret beregnet til vedvarende brug som anvist af tandlægen. Hvis udstyret bliver beskadiget, eller pasformen ikke længere er acceptabel, bør patienten kontakte sin behandlende tandlæge for at få en evaluering.

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

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

Kompetente myndigheder:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

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

INFO

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

9) Bortskaffelse

Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale regler og tandlægepraksissens procedurer. Hvis udstyret er kontamineret med kropsvæsker, skal den behandles som klinisk/smittefarligt affald i henhold til lokale krav.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobiele tandprothesen
Productcode(s):	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Deze op maat gemaakte gebitsprothese-reliner is bedoeld om de pasvorm / retentie van de gebitsprothese te verbeteren wanneer een gebitsprothese niet meer past zoals bedoeld en relining vereist, zoals voorgeschreven door een bevoegde tandheelkundig professional.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Harde gebitsprothese-reliner (volledige boog) (indien van toepassing)
- Materiaal: Zachte reliner (siliconendioxide)

[Veiligheidsinformatiebladen liner \(pasta\)](#)

[Veiligheidsinformatiebladen liner \(primer\)](#)

3) Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met:

- Bekende overgevoeligheid voor het materiaal van het hulpmiddel
- Onbehandelde orale laesies

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

⚠ WAARSCHUWINGEN

Mogelijke risico's in verband met liningmaterialen van de gebitsprothese kunnen zijn:

- Tandvleesirritatie, pijnlijke slijmvliezen, ulceratie
- Slechte aanpassing kan instabiliteit of trauma veroorzaken
- Allergische reactie
- Loslating van materiaal

Als de patiënt pijn, irritatie of andere ongewenste effecten ondervindt, stop dan het gebruik en neem contact op met de behandelend tandheelkundig professional.

⚠ VOORZORGSMaatregelen

N/A

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

Dagelijkse reiniging:

- Borstel voorzichtig met een zachte protheseborstel of zachte tandenborstel.
- Vermijd schurende producten (bijv. tandpasta, schurende reinigingsmiddelen, sterke zepen).
- Gebruik mild, niet-schurend vloeibaar afwasmiddel, zoals aangegeven door de tandheelkundig professional.
- Spoel grondig af onder koud of lauw stromend water.
- Vermijd grote hitte; gebruik geen heet of kokend water.
- Weken:
- Bewaar / week zoals voorgeschreven door de tandheelkundig professional om uitdrogen te voorkomen.
- Vermijd langdurige onderdompeling in bruisende reinigingsmiddelen als hierdoor het materiaal kan beschadigen.

Niet doen:

- Vermijd reiniging / onderdompeling van het hulpmiddel in natriumhypochloriet (chloorbleekmiddel), waterstofperoxide, mondwater of alcoholhoudende producten, aangezien deze het materiaal kunnen beschadigen of doen verkleuren.

6) Bewaring

Wanneer het hulpmiddel niet wordt gebruikt, bewaar het dan volgens de aanwijzingen van de tandheelkundig professional. Vermijd overmatige hitte, druk of omstandigheden die het hulpmiddel kunnen vervormen of beschadigen.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Met de juiste verzorging en onderhoud is het hulpmiddel bedoeld voor continu gebruik, zoals aangegeven door de tandheelkundig professional. Als het hulpmiddel beschadigd raakt of niet goed meer past, moet de patiënt contact opnemen met zijn / haar behandelend tandheelkundig professional voor evaluatie.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

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

Bevoegde autoriteiten:

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

INFO

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

9) Afvoer

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en de procedures van de tandartspraktijk. Als het hulpmiddel verontreinigd is met lichaamsvloeistoffen, dient het te worden behandeld als klinisch / infectieus afval volgens de lokale vereisten.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Zdejmowane protezy stomatologiczne
Kod(-y) produktu(-ów)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Ta wykonywana na zamówienie wyściółka protezy ma na celu poprawę dopasowania/retencji protezy, gdy proteza nie pasuje już zgodnie z zamierzeniem i wymaga podścielenia, odpowiednio do zaleceń specjalisty stomatologicznego.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Twardy materiał do podścielenia protezy (pełny łuk) (jeśli dotyczy)
- Materiał: Sofreliner (ditlenek krzemu)

[Karta charakterystyki materiału do podścielenia \(pasta\)](#)

[Karta charakterystyki materiału do podścielenia \(liner\)](#)

3) Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- Stwierdzona nadwrażliwość na materiał wyrobu
- Nielezione zmiany w jamie ustnej

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Potencjalne zagrożenia związane z materiałami do podścielenia protezy mogą obejmować:

- podrażnienie dziąseł, bolesność błon śluzowych, owrzodzenie
- nieprawidłowa adaptacja może spowodować niestabilność lub uraz
- reakcję alergiczną
- rozdzielenie materiału

Jeśli pacjent odczuwa ból, podrażnienie lub inne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem stomatologiem.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

N/A

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

Codzienne czyszczenie:

- Delikatnie czyścić miękką szczoteczką do protez lub miękką szczoteczką do zębów.
- Unikać produktów ściernych (np. pasty do zębów, ściernych środków czyszczących, silnych mydeł).
- Używać łagodnego, nieściernego płynu do naczyń zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa.
- Dokładnie spłukać pod zimną lub letnią bieżącą wodą.
- Unikać wysokich temperatur; nie używać gorącej ani wrzącej wody.

Namaczanie:

- Przechowywać/moczyć zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa, aby zapobiec wysuszeniu.
- Unikać długotrwałego namaczania w musujących środkach czyszczących, jeśli mogłoby to spowodować uszkodzenie materiału.

Nie stosować:

- Unikać czyszczenia/zanurzania wyrobu w roztworze podchlorynu sodu (wybielacz chlorowy), nadtlenku wodoru, płynie do płukania jamy ustnej i produktach zawierających alkohol, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie lub odbarwienie materiału.

6) Przechowywanie

Jeśli wyrób nie jest używany, należy go przechowywać zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa. Unikać nadmiernego ciepła, nacisku lub warunków, które mogą odkształcić lub uszkodzić wyrób.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Przy odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji wyrób jest przeznaczony do ciągłego użytku zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa. Jeżeli wyrób ulegnie uszkodzeniu lub jego dopasowanie przestanie być akceptowalne, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem stomatologiem w celu oceny.

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

- Producent i/lub oddział Dandy na UE, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej i spełniając odpowiednie wymagania lokalne.

Właściwy organ Twojego państwa członkowskiego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Właściwe organy:

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

INFORMACJE

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

9) Utylizacja

Wyrób poddać utylizacji stosownie do lokalnych przepisów oraz procedur gabinetu stomatologicznego. Jeżeli wyrób jest zanieczyszczony płynami ustrojowymi, należy go traktować jako odpady kliniczne/zakaźne zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Avtagbara tandproteser
Produktkod(er)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Detta specialanpassade tandprotesfixativ är avsett för att förbättra passform/retention när en tandprotes inte längre passar som avsett och behöver nytt fixativ, enligt ordination av licensierad tandvårdspersonal.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Hårt tandprotesfixativ (full tandbåge) (om tillämpligt)
- Material: Sofreliner (kiseldioxid)

[Säkerhetsdatablad för fixativ \(pasta\)](#)

[Säkerhetsdatablad för fixativ \(primer\)](#)

3) Kontraindikationer

Använd inte till patienter med:

- känd överkänslighet mot produktens material
- obehandlade orala lesioner.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Potentiella risker förknippade med materialen i tandprotesfixativ kan omfatta:

- tandköttssirritation, ömhet i slemhinnan, sårbildning
- dålig anpassning kan orsaka instabilitet eller trauma
- allergisk reaktion
- separering av material.

Om patienten upplever smärta, irritation eller andra biverkningar ska behandlingen avbrytas och tandvårdspersonal kontaktas.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

N/A

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

Daglig rengöring:

- Borsta försiktigt med en mjuk borste för tandproteser eller en mjuk tandborste.
- Undvik slipande produkter (t.ex. tandkräm, slipande rengöringsmedel, starka diskmedel).
- Använd ett mildt, icke-slipande flytande diskmedel enligt tandvårdspersonalens anvisningar.
- Skölj noggrant i kallt eller ljummet rinnande vatten.
- Undvik hög värme. Använd inte hett eller kokande vatten.

Blötläggning:

- Förvara/blötlägg enligt tandvårdspersonalens anvisningar för att förhindra uttorkning.
- Undvik långvarig blötläggning i brusande rengöringsmedel eftersom detta kan skada materialet.

Undvik följande:

- Undvik att rengöra/blötlägga produkten i natriumhypoklorit (klorblekmedel), väteperoxid, munsköljmedel eller alkoholbaserade produkter eftersom dessa kan skada eller missfärga materialet.

6) Förvaring

Förvara produkten enligt tandvårdspersonalens anvisningar när den inte används. Undvik stark värme, högt tryck eller förhållanden som kan deformera eller skada produkten.

7) Förväntad livslängd/service

Med lämplig skötsel och underhåll är produkten avsedd för kontinuerlig användning enligt tandvårdspersonalens anvisningar. Om produkten skadas eller om passformen inte längre är acceptabel ska patienten kontakta tandvårdspersonalen för bedömning.

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

- Tillverkaren och/eller Dandy EU-affärsenheten med hjälp av ovanstående kontaktuppgifter. Följ även nationella rapporteringskrav enligt.

- Den behöriga myndigheten i din medlemsstat, i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Behöriga myndigheter:

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

INFO

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

9) Kassering

Kassera produkten i enlighet med lokala föreskrifter och tandläkarmottagningens rutiner. Om produkten har kontaminerats med kroppsvätskor ska den behandlas som kliniskt/smittsamt avfall enligt lokala krav.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Mobile tannproteser
Produktkode(r)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
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)

Dette spesiallagde rebaseringsmaterialet for tannproteser er ment å forbedre protesens passform/retensjon når en protese ikke lenger passer som tiltenkt og trenger rebasering, som foreskrevet av en autorisert tannlege.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Rebasering av hard protese (full protesebue) (hvis aktuelt)
- Materiale: Sofreliner (silikondioksid)

[Sikkerhetsdatablad for foringsmaterialer \(lim\)](#)

[Sikkerhetsdatablad for foringsmaterialer \(grunning\)](#)

3) Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos pasienter med:

- Kjent overfølsomhet overfor enhetens materiale
- Ubehandlete orale lesjoner

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

Potensielle risikoer forbundet med proteseformingsmaterialer kan inkludere:

- Tannkjøttirritasjon, sårhet i slimhinnen, sårdannelse
- Dårlig tilpasning kan forårsake ustabilitet eller traumer
- Allergisk reaksjon
- Separasjon av materiale

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

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

Daglig rengjøring:

- Puss forsiktig med en myk protesebørste eller en myk tannbørste.
- Unngå slipende produkter (f.eks. tannkrem, slipende rengjøringsmidler, sterke såper).
- Bruk mildt, ikke-slipende flytende oppvaskmiddel som anvist av tannlege.
- Skyll grundig under kaldt eller lunkent rennende vann.
- Unngå høy varme; ikke bruk varmt eller kokende vann.

Bløtlegging:

- Oppbevar/bløtlegg som anvist av tannlegen for å forhindre uttørring.
- Unngå langvarig bløtlegging i brusende rengjøringsmidler hvis dette kan skade materialet.

Må ikke brukes:

- Unngå å rengjøre/senke enheten ned i natriumhypokloritt (klorblekemiddel), hydrogenperoksid, munnskyll eller alkoholprodukter, da dette kan skade eller misfarge materialet.

6) Lagring

Når apparatet ikke er i bruk, skal det oppbevares som anvist av tannlegen. Unngå overdreven varme, trykk eller forhold som kan deformere eller skade enheten.

7) Forventet levetid/brukstid

Med korrekt pleie og vedlikehold er enheten tiltenkt for kontinuerlig bruk som anvist av tannlegen. Hvis enheten blir skadet eller passformen ikke lenger er akseptabel, bør pasienten kontakte behandlende tannlege for evaluering.

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

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

Kompetente myndigheter:

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

- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

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

9) Avhending

Avhend enheten i samsvar med lokale forskrifter og tannlegepraksisens prosedyrer. Hvis enheten er forurenset med kroppsvæsker, skal den behandles som klinisk/smittefarlig avfall i samsvar med lokale krav.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	17609 / Q01020601: Próteses dentárias removíveis
Código(s) do(s) produto(s)	ACRFDENTRLN, DENTFLRLN, MILLDENTRLN
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

Este rebasamento de prótese feito por medida destina-se a melhorar o ajuste/retenção da prótese quando esta já não se ajusta como pretendido e necessita de rebasamento, conforme prescrição de um profissional de medicina dentária habilitado.

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: Rebasamento rígido de prótese (arco completo) (conforme aplicável)
- Material: Sofreliner (dióxido de silicone)

[Fichas de dados de segurança do material de rebasamento \(pasta\)](#)

[Fichas de dados de segurança do material de rebasamento \(primário\)](#)

3) Contraindicações

Não utilize em pacientes com:

- Hipersensibilidade conhecida ao material do dispositivo
- Lesões orais não tratadas

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

Os potenciais riscos associados aos materiais de rebasamento de próteses podem incluir:

- Irritação gengival, dor na mucosa, ulceração
- Uma má adaptação pode causar instabilidade ou traumas
- Resposta alérgica
- Separação de material

Se o paciente sentir dor, irritação ou outros efeitos adversos, interrompa a utilização e contacte o profissional de saúde dentária responsável.

⚠ PRECAUÇÕES

N/A

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

Limpeza diária:

- Escove suavemente utilizando uma escova própria para prótese dentária de cerdas macias ou uma escova de dentes de cerdas macias.
- Evite produtos abrasivos (por exemplo, pasta de dentes, produtos de limpeza abrasivos, sabonetes fortes).
- Utilize detergente líquido suave e não abrasivo, conforme indicado pelo profissional de medicina dentária.
- Enxágue abundantemente em água corrente fria ou morna.
- Evite o calor elevado; não utilize água quente ou a ferver.
- Imersão:
- Armazene/mergulhe conforme indicado pelo profissional de medicina dentária para evitar a secagem.
- Evite a imersão prolelongada em produtos de limpeza efervescentes, se tal puder danificar o material.

Não utilize o seguinte:

- Evite limpar/mergulhar o dispositivo em hipoclorito de sódio (lixívia de cloro), peróxido de hidrogénio, elixir bucal ou produtos com álcool, pois estes podem danificar ou descolorir o material.

6) Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizado, guarde o dispositivo de acordo com as instruções do profissional de medicina dentária. Evite calor excessivo, pressão ou condições que possam deformar ou danificar o dispositivo.

7) Vida útil prevista

Com os devidos cuidados e manutenção, o dispositivo destina-se a uma utilização contínua, conforme indicado pelo profissional de medicina dentária. Se o dispositivo ficar danificado ou se o ajuste já não for aceitável, o paciente deve contactar o seu profissional de medicina dentária responsável para avaliação.

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

- Ao fabricante e/ou à entidade da Dandy da UE utilizando os contactos acima referidos, e os requisitos locais correspondentes

- A Autoridade Competente do seu Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autoridades Competentes:

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

INFORMAÇÕES

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

9) Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos do consultório dentário. Se o dispositivo estiver contaminado com fluidos corporais, trate-o como resíduo clínico/infecioso de acordo com os requisitos locais.

**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 - 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
Approve	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	28-Sep-2026 10:03

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