



# 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      | Crown - Ceramic                                                                                                                                                                                                                                              |
| GMDN / EMDN Code   | 38594 / Q010206                                                                                                                                                                                                                                              |
| Product Code(s)    | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPPOSEMM, IMPPOSHTZ, IMPPOSLAY, IMPPOSLEMM, IMPPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| Device Type        | Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)                                                                                                                                                                                      |
| Sterility          | Not supplied sterile                                                                                                                                                                                                                                         |
| Single-use / Reuse | Single-use                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Intended User      | Prescriber: Dental professional / dental practice                                                                                                                                                                                                            |

**TABLE OF CONTENT**

|                                             |           |
|---------------------------------------------|-----------|
| <b>AUSTRALIA (ENGLISH)</b>                  | <b>6</b>  |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)          | 6         |
| 2) Device Description / Key Specifications  | 7         |
| 3) Contraindications                        | 7         |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks | 7         |
| 5) Cleaning and Care                        | 7         |
| 6) Storage                                  | 8         |
| 7) Expected Life / Service                  | 8         |
| 8) Incident / Complaint Reporting           | 8         |
| 9) Disposal                                 | 8         |
| <b>NEW ZEALAND (ENGLISH)</b>                | <b>10</b> |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)          | 10        |
| 2) Device Description / Key Specifications  | 11        |
| 3) Contraindications                        | 11        |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks | 11        |
| 5) Cleaning and Care                        | 11        |
| 6) Storage                                  | 12        |
| 7) Expected Life / Service                  | 12        |
| 8) Incident / Complaint Reporting           | 12        |
| 9) Disposal                                 | 12        |
| <b>UNITED KINGDOM (ENGLISH)</b>             | <b>14</b> |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)          | 14        |
| 2) Device Description / Key Specifications  | 14        |
| 3) Contraindications                        | 15        |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks | 15        |
| 5) Cleaning and Care                        | 15        |
| 6) Storage                                  | 16        |
| 7) Expected Life / Service                  | 16        |
| 8) Incident / Complaint Reporting           | 16        |
| 9) Disposal                                 | 16        |
| <b>EUROPEAN UNION (ENGLISH)</b>             | <b>17</b> |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)          | 17        |
| 2) Device Description / Key Specifications  | 17        |
| 3) Contraindications                        | 18        |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks | 18        |
| 5) Cleaning and Care                        | 18        |
| 6) Storage                                  | 19        |
| 7) Expected Life / Service                  | 19        |

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 8) Incident / Complaint Reporting .....                           | 19 |
| 9) Disposal .....                                                 | 20 |
| UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL) .....                                     | 21 |
| 1) Finalidad prevista (uso previsto) .....                        | 21 |
| 2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave .....     | 21 |
| 3) Contraindicaciones .....                                       | 22 |
| 4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales .....        | 22 |
| 5) Limpieza y cuidado .....                                       | 22 |
| 6) Almacenamiento .....                                           | 23 |
| 7) Vida esperada / Servicio .....                                 | 23 |
| 8) Notificación de incidentes / Reclamaciones .....               | 23 |
| 9) Eliminación .....                                              | 24 |
| UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS) .....                                 | 25 |
| 1) Usage prévu (utilisation prévue) .....                         | 25 |
| 2) Description du dispositif / Caractéristiques principales ..... | 25 |
| 3) Contre-indications .....                                       | 26 |
| 4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels .....        | 26 |
| 5) Nettoyage et entretien .....                                   | 26 |
| 6) Stockage .....                                                 | 27 |
| 7) Durée de vie / Service attendu .....                           | 27 |
| 8) Signalement des incidents / Réclamations .....                 | 27 |
| 9) Élimination .....                                              | 28 |
| EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH) .....                                 | 29 |
| 1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck) .....                       | 29 |
| 2) Gerätebeschreibung / Wichtige Spezifikationen .....            | 29 |
| 3) Kontraindikationen .....                                       | 30 |
| 4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken .....  | 30 |
| 5) Reinigung und Pflege .....                                     | 30 |
| 6) Lagerung .....                                                 | 31 |
| 7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer .....                    | 31 |
| 8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden .....                      | 31 |
| 9) Entsorgung .....                                               | 32 |
| UNIONE EUROPEA (ITALIANO) .....                                   | 33 |
| 1) Destinazione d'uso (uso previsto) .....                        | 33 |
| 2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali .....      | 33 |
| 3) Controindicazioni .....                                        | 34 |
| 4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali .....             | 34 |
| 5) Pulizia e cura .....                                           | 34 |
| 6) Conservazione .....                                            | 35 |
| 7) Durata prevista / Servizio .....                               | 35 |

|                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8) Segnalazione di incidenti / Reclami .....                                                                                     | 35 |
| 9) Smaltimento .....                                                                                                             | 36 |
| DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK) .....                                                                                               | 37 |
| 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug) .....                                                                                       | 37 |
| 2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer .....                                                                            | 38 |
| 3) Kontraindikationer .....                                                                                                      | 38 |
| 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici .....                                                                           | 38 |
| 5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen) .....                                                        | 38 |
| 6) Opbevaring .....                                                                                                              | 39 |
| 7) Forventet levetid/brugstid .....                                                                                              | 39 |
| 8) Indberetning af hændelser/klager (EU) .....                                                                                   | 39 |
| 9) Bortskaffelse .....                                                                                                           | 40 |
| EUROPESE UNIE (NEDERLANDS) .....                                                                                                 | 41 |
| 1) Beoogd doel (beoogd gebruik) .....                                                                                            | 41 |
| 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties .....                                                           | 42 |
| 3) Contra-indicaties .....                                                                                                       | 42 |
| 4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's .....                                                              | 42 |
| 5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional) ..... | 42 |
| 6) Bewaring .....                                                                                                                | 43 |
| 7) Verwachte levensduur / Onderhoud .....                                                                                        | 43 |
| 8) Melden van incidenten / klachten (EU) .....                                                                                   | 43 |
| 9) Afvoer .....                                                                                                                  | 44 |
| UNIA EUROPEJSKA (POLSKA) .....                                                                                                   | 45 |
| 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie) .....                                                                               | 45 |
| 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne .....                                                                                  | 46 |
| 3) Przeciwwskazania .....                                                                                                        | 46 |
| 4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia .....                                                               | 46 |
| 5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa) .....             | 46 |
| 6) Przechowywanie .....                                                                                                          | 47 |
| 7) Przewidywany okres użytkowania / eksploatacji .....                                                                           | 47 |
| 8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE) .....                                                                                      | 47 |
| 9) Utylizacja .....                                                                                                              | 48 |
| EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA) .....                                                                                               | 49 |
| 1) Avsett syfte (avsedd användning) .....                                                                                        | 49 |
| 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer .....                                                                           | 49 |
| 3) Kontraindikationer .....                                                                                                      | 50 |
| 4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker .....                                                                    | 50 |
| 5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal) .....                           | 50 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6) Förvaring.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 51        |
| 7) Förväntad livslängd/service .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 51        |
| 8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 51        |
| 9) Kassering .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 52        |
| DEN EUROPEISKE UNION (NORSK).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 53        |
| 1) Tiltent formål (tiltent bruk) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 53        |
| 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 54        |
| 3) Kontraindikasjoner .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 54        |
| 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 54        |
| 5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....                                                                                                                                                                                                                                                                                | 54        |
| 6) Lagring.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 55        |
| 7) Forventet levetid/brukstid.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 55        |
| 8) Hendelses-/klagerapportering (EU) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 55        |
| 9) Avhending.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 56        |
| UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 57        |
| 1) Finalidade prevista (utilização prevista).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 57        |
| 2) Descrição do dispositivo/principais especificações .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 57        |
| 3) Contraindicações .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 58        |
| 4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 58        |
| 5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária) .....                                                                                                                                                                                                                                 | 58        |
| 6) Armazenamento .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 59        |
| 7) Vida útil prevista .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 59        |
| 8) Comunicação de incidentes/queixas (UE).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 59        |
| 9) Eliminação .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60        |
| <b>AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /<br/>BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI /<br/>REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER /<br/>GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE /<br/>AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS /<br/>AUTORISERTE REPRESENTANTER .....</b> | <b>61</b> |

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

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>           | 38594 / Q010206                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Product Code(s)</b>       | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLAY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Manufacturer</b>          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                |
| <b>Australian Sponsor</b>    | <b>Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd</b><br><b>Company No.:</b> ABN: 33693955761<br><b>Address:</b> Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia                                               |
| <b>Intended User</b>         | Prescriber — Dental professional / dental practice                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Device Type</b>           | Patient Matched Medical Device (PMMD)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sterility</b>             | Not supplied sterile (if applicable)                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Single-use / Reusable</b> | Single use                                                                                                                                                                                                                                              |

**1) Intended Purpose (Intended Use)**

Dandy's ceramic crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

**They:**

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.

**If used to restore an implant:**

- Connected to the implant fixture with an abutment
- Cases that are screw-retained are permanently fixed to the abutment in the lab

## 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's ceramic crowns are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function.
- Material: Zirconia Monolithic (3Y & 4Y), Porcelain-Fused-To-Zirconia (PFZ), E.Max (full contour), E.Max (layered)

[Zirconia Material Safety Data Sheet](#)

[PFZ Material Safety Data Sheet](#)

[Full Contour E.MAX Material Safety Data Sheet](#)

## 3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### **WARNING**

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

#### **Warning – Sensitivity:**

This device may contain trace levels of metals used as colorants in the ceramic material. The treating clinician should inform patients with sensitivity or allergy of the presence of metals in the device before treatment. In rare cases, allergic reactions can occur in individuals who are sensitized.

#### **Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate any signs of irritation, inflammation, or discomfort.

### **CAUTION**

NA

## 5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

### **Oral Hygiene:**

#### **Brushing:**

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

#### **Flossing:**

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges).

**Mouthwash:**

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

**Dietary and Habit Recommendations**

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient's mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or bite on hard objects.

## 6) Storage

Use dedicated dental crown/veneer boxes with soft foam or silicone inserts to prevent chipping, scratching, or movement, ensuring they are kept clean, dry, and protected during transport or while awaiting placement in a clinic or lab setting..

## 7) Expected Life / Service

Ceramic dental restorations (crowns, fillings, veneers) generally last 10 to 20 years, with modern materials like zirconia potentially exceeding this, but lifespans vary significantly based on care, location (back teeth wear faster), and type (implants are more permanent than crowns on top). Excellent oral hygiene (brushing, flossing) and avoiding hard foods or teeth grinding (bruxism) are key to maximizing longevity, though some chipping or wear is possible.

## 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

- All-ceramic (porcelain) restorations are often disposed of as regular solid waste or taken to specific recycling centers that accept mixed ceramics/construction debris, as they're challenging to recycle like typical items.

- Household Trash: Place in your regular garbage bin, as they don't break down in standard recycling
- Always check with your local municipality or waste hauler for specific rules; however, ceramic items are generally not accepted in standard curbside recycling bins.
- Recycling Centers: Take them to a local recycling center that accepts mixed ceramics, concrete, or construction debris, as they can sometimes be repurposed.
- If the restoration has been in the patient's mouth or has come into contact with saliva, discard it as biomedical waste.

**NEW ZEALAND (ENGLISH)****INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

New Zealand — Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>           | 38594 / Q010206                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Product Code(s)</b>       | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLAY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Manufacturer</b>          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                |
| <b>New Zealand Sponsor</b>   | <b>Name: DANDY Labs NZ Limited</b><br><b>Address:</b> Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011                                                                                                                                   |
| <b>Intended User</b>         | Prescriber — Dental professional / dental practice                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Device Type</b>           | Patient Matched Medical Device (PMMD)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sterility</b>             | Not supplied sterile (if applicable)                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Single-use / Reusable</b> | Single use                                                                                                                                                                                                                                              |

**1) Intended Purpose (Intended Use)**

Dandy's ceramic crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

**They:**

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.

**If used to restore an implant:**

- Connected to the implant fixture with an abutment
- Cases that are screw-retained are permanently fixed to the abutment in the lab

## 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's ceramic crowns are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function.
- Material: Zirconia Monolithic (3Y & 4Y), Porcelain-Fused-To-Zirconia (PFZ), E.Max (full contour), E.Max (layered)

[Zirconia Material Safety Data Sheet](#)

[PFZ Material Safety Data Sheet](#)

[Full Contour E.MAX Material Safety Data Sheet](#)

## 3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### **WARNING**

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

#### **Warning – Sensitivity:**

This device may contain trace levels of metals used as colorants in the ceramic material. The treating clinician should inform patients with sensitivity or allergy of the presence of metals in the device before treatment. In rare cases, allergic reactions can occur in individuals who are sensitized.

#### **Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate any signs of irritation, inflammation, or discomfort.

### **CAUTION**

NA

## 5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

### **Oral Hygiene:**

#### **Brushing:**

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

#### **Flossing:**

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges).

#### Mouthwash:

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

#### Dietary and Habit Recommendations

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient's mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or bite on hard objects.

## 6) Storage

Use dedicated dental crown/veneer boxes with soft foam or silicone inserts to prevent chipping, scratching, or movement, ensuring they are kept clean, dry, and protected during transport or while awaiting placement in a clinic or lab setting..

## 7) Expected Life / Service

Ceramic dental restorations (crowns, fillings, veneers) generally last 10 to 20 years, with modern materials like zirconia potentially exceeding this, but lifespans vary significantly based on care, location (back teeth wear faster), and type (implants are more permanent than crowns on top). Excellent oral hygiene (brushing, flossing) and avoiding hard foods or teeth grinding (bruxism) are key to maximizing longevity, though some chipping or wear is possible.

## 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

- All-ceramic (porcelain) restorations are often disposed of as regular solid waste or taken to specific recycling centers that accept mixed ceramics/construction debris, as they're challenging to recycle like typical items.

- Household Trash: Place in your regular garbage bin, as they don't break down in standard recycling
- Always check with your local municipality or waste hauler for specific rules; however, ceramic items are generally not accepted in standard curbside recycling bins.
- Recycling Centers: Take them to a local recycling center that accepts mixed ceramics, concrete, or construction debris, as they can sometimes be repurposed.
- If the restoration has been in the patient's mouth or has come into contact with saliva, discard it as biomedical waste.

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

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | 38594 / Q010206                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Product Code(s)</b>              | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLAY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Manufacturer</b>                 | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                |
| <b>UK Responsible Person (UKRP)</b> | <b>Name:</b> DANDY LABS GB, LTD<br><b>Company No.:</b> Company Number: 16873608<br><b>Address:</b> 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom                                                                                                 |
| <b>Intended User</b>                | Prescriber — Dental professional / dental practice                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Device Type</b>                  | Custom-made dental device (CMD)                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sterility</b>                    | Not supplied sterile (if applicable)                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Single-use / Reusable</b>        | Single use                                                                                                                                                                                                                                              |

**1) Intended Purpose (Intended Use)**

Dandy's ceramic crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

**They:**

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.

**If used to restore an implant:**

- Connected to the implant fixture with an abutment
- Cases that are screw-retained are permanently fixed to the abutment in the lab

**2) Device Description / Key Specifications**

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Dandy's ceramic crowns are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function.
- Material: Zirconia Monolithic (3Y & 4Y), Porcelain-Fused-To-Zirconia (PFZ), E.Max (full contour), E.Max (layered)

[Zirconia Material Safety Data Sheet](#)

[PFZ Material Safety Data Sheet](#)

[Full Contour E.MAX Material Safety Data Sheet](#)

### 3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

### 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

#### **WARNING**

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

#### **Warning – Sensitivity:**

This device may contain trace levels of metals used as colorants in the ceramic material. The treating clinician should inform patients with sensitivity or allergy of the presence of metals in the device before treatment. In rare cases, allergic reactions can occur in individuals who are sensitized.

#### **Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate any signs of irritation, inflammation, or discomfort.

#### **CAUTION**

NA

### 5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

#### **Oral Hygiene:**

##### **Brushing:**

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

##### **Flossing:**

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges).

##### **Mouthwash:**

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

#### Dietary and Habit Recommendations

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient's mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or bite on hard objects.

## 6) Storage

Use dedicated dental crown/veneer boxes with soft foam or silicone inserts to prevent chipping, scratching, or movement, ensuring they are kept clean, dry, and protected during transport or while awaiting placement in a clinic or lab setting..

## 7) Expected Life / Service

Ceramic dental restorations (crowns, fillings, veneers) generally last 10 to 20 years, with modern materials like zirconia potentially exceeding this, but lifespans vary significantly based on care, location (back teeth wear faster), and type (implants are more permanent than crowns on top). Excellent oral hygiene (brushing, flossing) and avoiding hard foods or teeth grinding (bruxism) are key to maximizing longevity, though some chipping or wear is possible.

## 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](http://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

- All-ceramic (porcelain) restorations are often disposed of as regular solid waste or taken to specific recycling centers that accept mixed ceramics/construction debris, as they're challenging to recycle like typical items.
- Household Trash: Place in your regular garbage bin, as they don't break down in standard recycling
- Always check with your local municipality or waste hauler for specific rules; however, ceramic items are generally not accepted in standard curbside recycling bins.
- Recycling Centers: Take them to a local recycling center that accepts mixed ceramics, concrete, or construction debris, as they can sometimes be repurposed.
- If the restoration has been in the patient's mouth or has come into contact with saliva, discard it as biomedical waste.

**EUROPEAN UNION (ENGLISH)****INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

European Union — Custom-Made Device (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | 38594 / Q010206- Dental Prostheses                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Product Code(s)</b>                     | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Manufacturer</b>                        | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                               |
| <b>EU authorized representative (EURP)</b> | <b>Name:</b> Dandy Labs Europe<br><b>Company No.:</b> Registration No.: 989857065<br><b>Address:</b> 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France                                                                                                   |
| <b>Intended User</b>                       | Prescriber — Dental professional / dental practice                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Device Type</b>                         | Custom Made Device (CMD)                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sterility</b>                           | Not supplied sterile (if applicable)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Single-use / Reusable</b>               | Single-use                                                                                                                                                                                                                                             |

**1) Intended Purpose (Intended Use)**

Dandy's ceramic crowns are made to restore worn, carious, broken, and aesthetically displeasing dentition.

**They:**

- Restore single, permanent teeth (crowns) that are fractured, carious, discolored, or severely worn.
- Replace one or more missing permanent teeth by spanning the edentulous space and supporting them with dental implants.
- Restore the form, function, and esthetics of natural dentition.
- Provide occlusal stability and maintain proper interarch relationships.

**If used to restore an implant:**

- Connected to the implant fixture with an abutment
- Cases that are screw-retained are permanently fixed to the abutment in the lab

**2) Device Description / Key Specifications**

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.

- Configuration: Dandy's ceramic crowns are fabricated using digital technology, allowing for a precise fit and customization to the patient's specific needs. They are made of a highly durable and biocompatible material, ensuring long-term comfort and function.
- Material: Zirconia Monolithic (3Y & 4Y), Porcelain-Fused-To-Zirconia (PFZ), E.Max (full contour), E.Max (layered)

[Zirconia Material Safety Data Sheet](#)

[PFZ Material Safety Data Sheet](#)

[Full Contour E.MAX Material Safety Data Sheet](#)

### 3) Contraindications

Crowns should be used with caution in patients with uncontrolled periodontal disease, severe bone resorption, or oral lesions.

### 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

#### **WARNING**

The use of fixed restorations may have potential risks, including failure, misfit, breakage, and recurrent caries.

#### **Warning – Sensitivity:**

This device may contain trace levels of metals used as colorants in the ceramic material. The treating clinician should inform patients with sensitivity or allergy of the presence of metals in the device before treatment. In rare cases, allergic reactions can occur in individuals who are sensitized.

#### **Warning – Irritation:**

Localized irritation of surrounding oral tissues may occur in certain individuals due to individual variability in tissue response. Patients should be monitored post-placement, and the treating clinician should evaluate any signs of irritation, inflammation, or discomfort.

#### **CAUTION**

NA

### 5) Cleaning and Care

Daily Cleaning

#### **Oral Hygiene:**

##### **Brushing:**

- Recommended brushing teeth twice a day, using a soft-bristled toothbrush and a fluoride toothpaste.

##### **Flossing:**

- Recommend daily flossing to remove plaque and debris from between the teeth and around the fixed restoration. A floss threader may be needed for hard-to-reach areas (for bridges).

##### **Mouthwash:**

- Alcohol-based mouthwashes tend to dry out the mouth, leading to increased plaque and tartar buildup.

#### **Dietary and Habit Recommendations**

- Avoid abrasive foods: Limit hard, crunchy, or sticky foods that can damage the restoration or cause it to loosen.
- Avoid sugary foods: where new cavities can form or cause premature decay of the restorative margins.
- Stay hydrated: Drinking plenty of water will help keep your patient's mouth clean and prevent gum disease.
- Avoid bad habits: Refrain from using teeth to open packages or bite on hard objects.

## 6) Storage

Use dedicated dental crown/veneer boxes with soft foam or silicone inserts to prevent chipping, scratching, or movement, ensuring they are kept clean, dry, and protected during transport or while awaiting placement in a clinic or lab setting..

## 7) Expected Life / Service

Ceramic dental restorations (crowns, fillings, veneers) generally last 10 to 20 years, with modern materials like zirconia potentially exceeding this, but lifespans vary significantly based on care, location (back teeth wear faster), and type (implants are more permanent than crowns on top). Excellent oral hygiene (brushing, flossing) and avoiding hard foods or teeth grinding (bruxism) are key to maximizing longevity, though some chipping or wear is possible.

## 8) Incident / Complaint Reporting

### **Report suspected serious incidents associated with this device to:**

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

### **Competent Authorities:**

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

- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

**INFO**

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

## 9) Disposal

- All-ceramic (porcelain) restorations are often disposed of as regular solid waste or taken to specific recycling centers that accept mixed ceramics/construction debris, as they're challenging to recycle like typical items.
- Household Trash: Place in your regular garbage bin, as they don't break down in standard recycling
- Always check with your local municipality or waste hauler for specific rules; however, ceramic items are generally not accepted in standard curbside recycling bins.
- Recycling Centers: Take them to a local recycling center that accepts mixed ceramics, concrete, or construction debris, as they can sometimes be repurposed.
- If the restoration has been in the patient's mouth or has come into contact with saliva, discard it as biomedical waste.

## UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

## INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | 38594 / Q010206- Prótesis dentales                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Código(s) del producto</b>              | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Fabricante</b>                          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                |
| <b>Persona Responsable de la UE (EURP)</b> | <b>Nombre:</b> Dandy Labs Europa<br><b>Nº empresa:</b> Número de empresa: 989857065<br><b>Domicilio:</b> 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia                                                                                               |
| <b>Usuario previsto</b>                    | Prescriptor: profesional dental / consulta dental                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tipo de dispositivo</b>                 | Dispositivo dental a medida (CMD)                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Esterilidad</b>                         | No se suministra estéril (si procede)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>De un solo uso / Reutilizable</b>       | Un solo uso                                                                                                                                                                                                                                             |

## 1) Finalidad prevista (uso previsto)

Las coronas cerámicas de Dandy están diseñadas para restaurar dentición desgastada, cariada, fracturada o estéticamente insatisfactoria.

**Los puentes:**

- Restauran dientes permanentes individuales (coronas) que presentan fracturas, caries, decoloración o desgaste intenso.
- Sustituyen uno o varios dientes permanentes ausentes salvando el espacio edéntulo y apoyándose en implantes dentales.
- Restauran la forma, la función y la estética de la dentición natural.
- Proporcionan estabilidad oclusal y mantienen unas relaciones interarcales adecuadas.

**Si se utiliza para restaurar un implante:**

- Conectada al implante mediante un pilar.
- Los casos atornillados se fijan permanentemente al pilar en el laboratorio.

## 2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.

- Configuración: Las coronas cerámicas de Dandy se fabrican mediante tecnología digital, lo que permite un ajuste preciso y una personalización adaptada a las necesidades específicas del paciente. Están fabricados con un material altamente duradero y biocompatible, lo que garantiza confort y funcionalidad a largo plazo.
- Material: Circonio monolítico (3Y y 4Y), porcelana fusionada sobre circonio (PFZ), E.max (contorno completo), E.max (estratificado)

[Ficha de datos de seguridad del material de zirconia](#)

[Ficha de datos de seguridad del material PFZ](#)

[Ficha de datos de seguridad del material de E.max de contorno completo](#)

### 3) Contraindicaciones

Las coronas deben utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad periodontal no controlada, resorción ósea grave o lesiones orales.

### 4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

#### **⚠ ADVERTENCIAS**

El uso de restauraciones fijas puede conllevar riesgos potenciales, como fracaso, desajuste, fractura y caries recurrente.

##### **Advertencia – Sensibilidad:**

Este dispositivo puede contener trazas de metales utilizados como colorantes en el material cerámico. El médico responsable del tratamiento debe informar a los pacientes con sensibilidad o alergia sobre la presencia de metales en el dispositivo antes del tratamiento. En casos raros, pueden producirse reacciones alérgicas en individuos sensibilizados.

##### **Advertencia – Irritación:**

En determinadas personas puede producirse irritación localizada de los tejidos orales circundantes debido a la variabilidad individual en la respuesta tisular. Debe supervisarse a los pacientes después de la colocación, y el médico responsable del tratamiento debe evaluar cualquier signo de irritación, inflamación o malestar.

#### **⚠ PRECAUCIONES**

NA

### 5) Limpieza y cuidado

Limpieza diaria

#### **Higiene bucal:**

##### **Cepillado:**

- Se recomienda cepillarse los dientes dos veces al día con un cepillo de cerdas suaves y un dentífrico fluorado.

##### **Uso de hilo dental:**

- Recomiende el uso diario de hilo dental para eliminar la placa y los restos entre los dientes y alrededor de la restauración fija. Puede ser necesario utilizar un enhebrador de hilo dental en zonas de difícil acceso (en el caso de los puentes).

##### **Enjuague bucal:**

- Los enjuagues bucales a base de alcohol tienden a secar la boca, lo que provoca un aumento de la placa y la acumulación de sarro.

**Recomendaciones alimentarias y de hábitos**

- Evite los alimentos abrasivos: Limite los alimentos duros, crujientes o pegajosos que puedan dañar la restauración o hacer que se afloje.
- Evite los alimentos azucarados: ya que pueden favorecer la aparición de nuevas caries o el deterioro prematuro de los márgenes de la restauración.
- Manténgase hidratado/a: Beber abundante agua ayudará a mantener limpia la boca del paciente y a prevenir la enfermedad periodontal.
- Evite los malos hábitos: Absténgase de usar sus dientes para abrir paquetes o morder objetos duros.

**6) Almacenamiento**

Utilice estuches específicos para coronas o carillas dentales con insertos de espuma blanda o silicona para evitar astillamientos, arañazos o desplazamientos, asegurándose de que se mantengan limpios, secos y protegidos durante el transporte o mientras esperan su colocación en la clínica o el laboratorio.

**7) Vida esperada / Servicio**

Las restauraciones dentales cerámicas (coronas, obturaciones y carillas) suelen durar entre 10 y 20 años, y los materiales modernos, como el circonio, pueden incluso superar ese periodo. No obstante, su vida útil varía considerablemente en función de los cuidados, la localización (los dientes posteriores se desgastan más rápidamente) y el tipo de restauración (los implantes suelen ser más duraderos que las coronas colocadas sobre dientes). Una excelente higiene bucal (cepillado y uso de hilo dental) y evitar alimentos duros o el rechinar dental (bruxismo) son factores clave para maximizar su longevidad, aunque pueden producirse pequeños desconchados o desgaste.

**8) Notificación de incidentes / Reclamaciones**

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

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

Autoridades competentes:

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

- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

**INFO**

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

**9) Eliminación**

- Las restauraciones totalmente cerámicas (de porcelana) suelen eliminarse como residuo sólido convencional o llevarse a centros de reciclaje específicos que acepten residuos mixtos de cerámica o escombros de construcción, ya que son difíciles de reciclar como otros materiales habituales.
- Basura doméstica: Deposítelas en el contenedor habitual de residuos, ya que no se descomponen ni se reciclan en los sistemas estándar de reciclaje.
- Consulte siempre con su municipio local o el transportista de residuos para conocer las normas específicas; sin embargo, los artículos cerámicos no suelen aceptarse en los contenedores de reciclaje estándar junto a la acera.
- Centros de reciclaje: Llévelas a un centro de reciclaje local que acepte cerámica mezclada, hormigón o residuos de construcción, ya que en algunos casos pueden reutilizarse.
- Si la restauración ha estado en la boca del paciente o ha entrado en contacto con la saliva, deséchela como residuo biomédico.

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

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | 38594 / Q010206- Prothèses dentaires                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Code(s) produit</b>                     | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLIGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Fabricant</b>                           | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br><b>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007</b><br><b>US</b>                                                                                                                                   |
| <b>Personne Responsable de l'UE (EURP)</b> | <b>Nom : Dandy Labs Europe</b><br><b>N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065</b><br><b>Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France</b>                                                                                     |
| <b>Utilisateur prévu</b>                   | Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Type de dispositif</b>                  | Dispositif dentaire sur mesure (DMC)                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Stérilité</b>                           | Non fourni stérile (le cas échéant)                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Usage unique / Réutilisable</b>         | Usage unique                                                                                                                                                                                                                                             |

**1) Usage prévu (utilisation prévue)**

Les couronnes en céramique de Dandy sont conçues pour restaurer une dentition usée, cariée, fracturée ou inesthétique.

**Ils :**

- Restaurer les dents simples et permanentes (couronnes) qui sont fracturées, cariées, décolorées ou gravement usées.
- Remplacer une ou plusieurs dents définitives manquantes en comblant l'espace édenté et en les fixant à l'aide d'implants dentaires.
- Rétablissent la forme, la fonction et l'esthétique de la dentition naturelle.
- Assurent la stabilité occlusale et préservent les relations interarcades correctes.

**Si utilisé pour restaurer un implant :**

- Connecté au support d'implant par un pivot
- Les couronnes vissées sont fixées de manière définitive au pivot en laboratoire

**2) Description du dispositif / Caractéristiques principales**

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.

- Paramétrage : Les couronnes en céramique de Dandy sont fabriquées à l'aide de la technologie numérique, permettant un ajustement et une personnalisation précis aux besoins spécifiques du patient. Ils sont fabriqués à partir d'un matériau hautement durable et biocompatible, assurant confort et fonctionnalité à long terme.
- Matériel : Zircone monolithique (3Y et amp ; 4Y), porcelaine-fondue à la zircone (PFZ), E.Max (plein contour), E.Max (couche)

[Fiche de données de sécurité du matériau zircone](#)

[Fiche de données de sécurité PFZ](#)

[Fiche de données de sécurité du matériau de contour complet E.MAX](#)

### 3) Contre-indications

Les couronnes doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant une maladie parodontale non contrôlée, une résorption osseuse sévère ou des lésions buccodentaires.

### 4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

#### **AVERTISSEMENTS**

L'utilisation de restaurations fixes peut présenter des risques potentiels, notamment une défaillance, un mauvais ajustement, une rupture et des caries récurrentes.

#### **Avertissement – Sensibilité :**

Cet appareil peut contenir des traces de métaux utilisés comme colorants dans le matériau céramique. Le médecin traitant doit informer les patients présentant une sensibilité ou une allergie de la présence de métaux dans l'appareil avant le traitement. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent survenir chez les personnes sensibilisées.

#### **Avertissement – Irritation :**

Une irritation localisée des tissus buccaux environnants peut survenir chez certains individus en raison de la variabilité individuelle de la réponse tissulaire. Les patients doivent être surveillés après la mise en place et le médecin traitant doit évaluer tout signe d'irritation, d'inflammation ou d'inconfort.

#### **PRECAUTIONS**

NA

### 5) Nettoyage et entretien

Nettoyage quotidien

#### **Hygiène buccodentaire :**

#### **Brossage :**

- Il est recommandé de se brosser les dents deux fois par jour, à l'aide d'une brosse à dents à poils souples et d'un dentifrice fluoré.

#### **Utilisation du fil dentaire :**

- Recommander une utilisation quotidienne du fil dentaire pour éliminer la plaque dentaire et les résidus alimentaires entre les dents et autour de la restauration fixe. Un enfil-fil dentaire peut s'avérer nécessaire pour les zones difficiles d'accès (comme les bridges).

#### Bain de bouche :

- Les bains de bouche à base d'alcool ont tendance à sécher la bouche, ce qui entraîne une augmentation de la plaque dentaire et de l'accumulation de tartre.

#### Recommandations alimentaires et habitudes

- Éviter les aliments abrasifs : Limiter la consommation d'aliments durs, croquants ou collants qui pourraient endommager la restauration ou la faire se desceller.
- Éviter les aliments sucrés : Où de nouvelles cavités peuvent former ou provoquer une dégradation prématurée des marges de restauration.
- Rester hydraté : Boire beaucoup d'eau aidera à garder la bouche de votre patient propre et à prévenir les maladies des gencives.
- Éviter les mauvaises habitudes : Évitez d'utiliser vos dents pour ouvrir des emballages ou de mordre dans des objets durs.

## 6) Stockage

Utiliser des boîtes spécialement conçues pour les couronnes et les facettes dentaires, dotées d'un rembourrage en mousse souple ou en silicone, afin d'éviter tout éclat, rayure ou déplacement, et de garantir qu'elles restent propres, sèches et protégées pendant le transport ou en attendant leur mise en place en clinique ou en laboratoire.

## 7) Durée de vie / Service attendu

Les restaurations dentaires en céramique (couronnes, obturations, facettes) ont généralement une durée de vie de 10 à 20 ans, celle des matériaux modernes comme la zircone pouvant même dépasser cette durée ; toutefois, leur durée de vie varie considérablement en fonction des soins prodigués, de leur emplacement (les dents postérieures s'usent plus rapidement) et de leur type (les implants sont plus durables que les couronnes posées dessus). Une excellente hygiène bucco-dentaire (brossage, utilisation du fil dentaire) et le fait d'éviter les aliments durs ou de grincer des dents (bruxisme) sont essentiels pour optimiser la durée de vie des facettes, même si un léger ébréchage ou une certaine usure sont possibles.

## 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)

Document State: Effective (Simple)

Page 27 of 63

Confidential

FRM-0002002, revision 2

- 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 restaurations tout céramique (en porcelaine) sont souvent jetées avec les déchets solides ordinaires ou apportées dans des centres de recyclage spécialisés qui acceptent les déchets mixtes de céramique et de construction, car elles sont difficiles à recycler comme les objets courants.
- Ordures ménagères : Les placer dans votre poubelle habituelle, car elles ne se dégradent pas dans le recyclage standard
- Toujours vérifier auprès de votre municipalité ou de votre prestataire de collecte des déchets pour connaître les règles spécifiques ; toutefois, les objets en céramique ne sont généralement pas acceptés dans les bacs de recyclage standard en bordure de trottoir.
- Centres de recyclage : Les apporter à un centre de recyclage local qui accepte les déchets mixtes de céramique, de béton ou de chantier, car ils peuvent parfois être réutilisés.
- Si la restauration a été dans la bouche du patient ou a été en contact avec de la salive, jeter comme déchet biomédical.

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

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                        | 38594 / Q010206 – Zahnprothesen                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Produktcode(s)</b>                     | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Hersteller</b>                         | <b>Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                        |
| <b>Bevollmächtigter in der EU (EURP):</b> | <b>Name = Dandy Labs Europe</b><br>Unternehmensnummer = 989857065<br>Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris                                                                                                                   |
| <b>Vorgesehener Anwender</b>              | Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Produkttyp</b>                         | Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Sterilität</b>                         | Wird nicht steril geliefert                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Einmalprodukt/wiederverwendbar:</b>    | Einmalgebrauch                                                                                                                                                                                                                                          |

**1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)**

Dandy Keramikkrone sind für die Restauration von abradierem, kariösem, frakturiertem und ästhetisch unvorteilhaftem Gebiss konzipiert.

Sie:

- Zur Wiederherstellung einzelner, bleibender Zähne (Krone), die frakturiert, kariös, verfärbt oder stark abgenutzt sind.
- Ersetzen Sie einen oder mehrere fehlende bleibende Zähne, indem Sie die zahnlose Lücke überspannen, wobei die Abstützung durch Zahnimplantate erfolgt.
- Zur Wiederherstellung von Form, Funktion und Ästhetik des natürlichen Gebisses.
- Gewährleisten okklusale Stabilität und erhalten die korrekte Kieferrelation.

Bei Verwendung zur Wiederherstellung eines Implantats:

- Die Verbindung mit dem Implantatkörper erfolgt über ein Abutment
- Bei verschraubter Versorgung erfolgt die dauerhafte Fixierung auf dem Abutment bereits im Labor

**2) Gerätebeschreibung / Wichtige Spezifikationen**

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Dandy Keramikronen werden mittels digitaler Technologie gefertigt, was eine präzise Passform sowie eine exakte Abstimmung auf die spezifischen Bedürfnisse des Patienten ermöglicht. Sie bestehen aus einem hochgradig langlebigen und biokompatiblen Material, was langfristigen Komfort und uneingeschränkte Funktion gewährleistet.
- - Material: Monolithisches Zirkondioxid (3Y & 4Y), Zirkonkeramik (Zirkon verblendet) (PFZ), e.max (vollanatomisch), e.max (verblendet)

[Sicherheitsdatenblatt für Zirkondioxid](#)

[Sicherheitsdatenblatt für PFZ](#)

[Sicherheitsdatenblatt für vollanatomisches e.max](#)

### 3) Kontraindikationen

Kronen sollten bei Patienten mit unkontrollierter Parodontalerkrankung, schwerer Knochenresorption oder Läsionen der Mundschleimhaut nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

### 4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

#### **WARNHINWEISE**

Die Verwendung von feststehendem Zahnersatz birgt potenzielle Risiken, einschließlich Versagen, Passungenauigkeit, Bruch und Sekundärkaries.

##### **Warnhinweis – Empfindlichkeit:**

Dieses Produkt kann Spuren von Metallen enthalten, die als Farbpigmente im Keramikmaterial verwendet werden. Der behandelnde Arzt muss Patienten mit einer Überempfindlichkeit oder Allergie vor der Behandlung über das Vorhandensein von Metallen im Produkt informieren. In seltenen Fällen können bei sensibilisierten Personen allergische Reaktionen auftreten.

##### **Warnhinweis – Reizung:**

Aufgrund der individuellen Variabilität der Gewebereaktion kann es bei bestimmten Personen zu lokalen Irritationen des umgebenden oralen Gewebes kommen. Die Patienten sollten nach dem Einsetzen überwacht werden, und der behandelnde Arzt sollte jegliche Anzeichen von Reizung, Entzündung oder Missempfinden evaluieren.

#### **VORSICHTSMAßNAHMEN**

NA

### 5) Reinigung und Pflege

#### Tägliche Reinigung

- Mundhygiene:
  - Zähneputzen:
    - Empfohlen wird zweimal tägliches Zähneputzen mit einer weichen Zahnbürste und einer fluoridhaltigen Zahnpasta.
  - Zahnseide:
    - Es wird eine tägliche Anwendung von Zahnseide empfohlen, um Plaque und Speisereste aus den Zahnzwischenräumen sowie im Bereich des feststehenden Zahnersatzes zu entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche (bei Brücken) kann eine Einfädelhilfe für Zahnseide erforderlich sein.
  - Mundspülung:
    - Alkoholhaltige Mundspülungen neigen dazu, den Mund auszutrocknen, was zu einer verstärkten Bildung von Plaque und Zahnstein führt.

- Vermeidung abrasiver Lebensmittel: Vermeiden Sie nach Möglichkeit harte, knusprige oder klebrige Speisen. Diese können die Restauration beschädigen oder dazu führen, dass sie sich lockert.
- Vermeidung zuckerhaltiger Lebensmittel: Diese begünstigen die Entstehung von neuer Karies und können zu einem vorzeitigen Abbau der Kronen- und Brückenränder führen.
- Hydriert bleiben: Das Trinken von reichlich Wasser trägt dazu bei, die Mundhöhle des Patienten sauber zu halten und Parodontalerkrankungen vorzubeugen.
- Vermeidung schlechter Gewohnheiten: Verzichten Sie darauf, die Zähne zum Öffnen von Verpackungen oder zum Beißen auf harte Gegenstände zu verwenden.

## 6) Lagerung

Verwenden Sie spezielle Transportboxen für Kronen und Veneers mit weichen Schaumstoff- oder Silikoneinsätzen, um zu verhindern, dass sie abplatzen, zerkratzen oder verrutschen, und stellen Sie sicher, dass sie während des Transports oder während der Wartezeit bis zum Einsetzen in der Klinik oder im Labor sauber, trocken und geschützt gelagert werden.

## 7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Keramischer Zahnersatz (Kronen, Füllungen, Veneers) hält in der Regel 10 bis 20 Jahre, wobei moderne Materialien wie Zirkondioxid diese Spanne noch übertreffen können; die Lebensdauer variiert jedoch erheblich je nach Pflege, Lokalisation (Backenzähne nutzen sich schneller ab) und Versorgungsart (Implantate sind dauerhafter als Kronen auf natürlichen Zähnen). Eine hervorragende Mundhygiene (Zähneputzen, Zahnseide) sowie das Vermeiden von harten Lebensmitteln oder Zähneknirschen (Bruxismus) sind der Schlüssel zur Maximierung der Langlebigkeit, wenngleich leichte Abplatzungen oder Verschleiß möglich 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

- Vollkeramischer Zahnersatz (Keramikrestaurationen) wird in der Regel als normaler Restmüll entsorgt oder zu speziellen Recyclinghöfen gebracht, die Mischkeramik oder mineralische Abfälle annehmen, da eine Wiederverwertung wie bei herkömmlichen Wertstoffen schwierig ist.
  - Haushaltsmüll: Entsorgen Sie diese in Ihrer normalen Restmülltonne, da sie im Standard-Recyclingkreislauf nicht verwertet werden können.
- Informieren Sie sich stets bei Ihrer zuständigen Gemeinde oder Ihrem Entsorgungsunternehmen über die spezifischen Vorschriften; keramische Gegenstände werden jedoch im Allgemeinen nicht über die normale Wertstofftonne vor Ort entsorgt.
- Recyclingzentren: Bringen Sie diese zu einem örtlichen Recyclinghof, der Mischkeramik oder mineralische Abfälle annimmt, da sie unter Umständen wiederverwendet werden können.
- Wenn sich die Restauration im Mund des Patienten befand oder mit Speichel in Kontakt gekommen ist, entsorgen Sie diese als infektiösen Abfall (medizinischen Sonderabfall).

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

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                   | 38594 / Q010206 – Protesi dentarie                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Codice(i) prodotto</b>            | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Produttore</b>                    | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US                                                                                                                                                   |
| <b>Responsabile per l'UE (EURP):</b> | <b>Nome</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Codice azienda</b> = 989857065<br><b>Sede legale</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi                                                                                                                   |
| <b>Utente previsto</b>               | medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Tipo di dispositivo</b>           | dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sterilità</b>                     | non fornito sterile                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Monouso / Riutilizzabile</b>      | monouso                                                                                                                                                                                                                                                 |

**1) Destinazione d'uso (uso previsto)**

Le corone in ceramica di Dandy sono realizzate per ripristinare denti usurati, cariati, fratturati ed esteticamente non soddisfacenti.

Questi dispositivi:

- Restaurano denti singoli e permanenti (corone) fratturati, cariati, scoloriti o gravemente usurati.
- Sostituiscono uno o più denti permanenti mancanti estendendo lo spazio edentulo e supportandoli con impianti dentali.
- Ripristinano la forma, la funzione e l'estetica della dentatura naturale.
- Forniscono stabilità occlusale e mantengono le corrette relazioni tra le arcate.

Se utilizzate per ripristinare un impianto:

- Collegate all'impianto con un abutment
- I casi fissati a vite sono fissati in modo permanente nell'abutment in laboratorio

**2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali**

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.

- Configurazione: Le corone in ceramica di Dandy sono realizzate utilizzando la tecnologia digitale, consentendo una precisa vestibilità e personalizzazione in base alle esigenze specifiche del paziente. Sono realizzati in materiale altamente resistente e biocompatibile, garantendo comfort e funzionalità a lungo termine.
- Materiale: zirconia monolitica (3Y e 4Y), porcellana fusa a zirconia (PFZ), E.Max (contorno completo), E.Max (stratificato)

[Scheda di sicurezza del materiale zirconia](#)

[Scheda di sicurezza del materiale PFZ](#)

[Scheda di sicurezza del materiale E.MAX \(contorno completo\)](#)

### 3) Controindicazioni

Le corone devono essere utilizzate con cautela in pazienti con malattia parodontale non controllata, grave riassorbimento osseo o lesioni orali.

### 4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

#### **AVVERTENZE**

L'uso di restauri fissi può comportare rischi potenziali, tra cui lesioni, malformazioni, rotture e carie ricorrenti.

##### **Avvertenza – Sensibilità:**

Questo dispositivo può contenere tracce di metalli utilizzati come coloranti nel materiale ceramico. Prima del trattamento, il medico curante deve informare i pazienti con sensibilità o allergia della presenza di metalli nel dispositivo. In rari casi, si possono verificare reazioni allergiche in individui sensibilizzati.

##### **Avvertenza – Irritazione:**

In alcuni individui può verificarsi irritazione localizzata dei tessuti orali circostanti a causa della variabilità individuale della risposta tissutale. I pazienti devono essere monitorati dopo il posizionamento e il medico curante deve valutare eventuali segni di irritazione, infiammazione o fastidio.

#### **PRECAUZIONI**

NA

### 5) Pulizia e cura

#### Pulizia quotidiana

- Igiene orale:
  - Spazzolamento:
    - Si raccomanda di lavarsi i denti due volte al giorno, utilizzando uno spazzolino da denti a setole morbide e un dentifricio al fluoro.
  - Filo interdentale:
    - Si consiglia di utilizzare ogni giorno il filo interdentale per rimuovere la placca e i detriti tra i denti e intorno al restauro fisso. Può essere necessario una punta passafilo per le aree difficili da raggiungere (per ponti).
  - Collutorio:
    - I collutori contenenti alcol tendono ad asciugare la bocca, con conseguente aumento della formazione di placca e tartaro.

#### Consigli sull'alimentazione e sulle abitudini

- Evitare alimenti abrasivi: limitare il consumo di cibi duri, croccanti o appiccicosi che possono danneggiare il restauro o causarne l'allentamento.

- Evitare i cibi zuccherati: laddove possono formarsi nuove cavità o causano un decadimento prematuro dei margini di restauro.
- Rimanere idratati: bere molta acqua aiuterà a mantenere pulita la bocca del paziente e a prevenire le malattie gengivali.
- Evitare cattive abitudini: evitare di usare i denti per aprire pacchetti o mordere oggetti duri.

## 6) Conservazione

Utilizzare apposite scatole per corone/faccette dentali con inserti in schiuma morbida o silicone per evitare scheggiature, graffi o movimenti, assicurandosi che siano mantenuti puliti, asciutti e protetti durante il trasporto o in attesa di essere applicati in una clinica o in un laboratorio.

## 7) Durata prevista / Servizio

I restauri dentali in ceramica (corone, otturazioni, faccette) durano generalmente da 10 a 20 anni, con materiali moderni come la zirconia che potrebbero superare questo limite, ma la durata varia in modo significativo in base alla cura, alla posizione (usura più rapida dei denti posteriori) e al tipo (gli impianti permangono di più rispetto alle corone nell'arcata superiore). Un'ottima igiene orale (spazzolatura, uso del filo interdentale) ed evitare di consumare cibi duri o digrignare i denti (bruxismo) sono fondamentali per massimizzare la longevità, anche se è possibile qualche scheggiatura o usura.

## 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 restauri interamente in ceramica (porcellana) vengono spesso smaltiti come rifiuti solidi regolari o portati in centri di riciclaggio specifici che accettano detriti misti di ceramica/costruzione, in quanto sono difficili da riciclare come oggetti tipici.
  - Rifiuti domestici: collocare nel bidone della spazzatura indifferenziata, perché non si decompongono nel riciclaggio standard.
- Verificare sempre le norme specifiche con il proprio comune o con la ditta di trasporto rifiuti; tuttavia, gli oggetti in ceramica di solito non sono accettati nei contenitori di riciclaggio standard.
- Centri di riciclaggio: portarli in un centro di riciclaggio locale che accetta residui misti di ceramica, cemento o costruzione, in quanto a volte possono essere riqualificati.
- Se il restauro è stato nella bocca del paziente o è entrato a contatto con la saliva, smaltirlo come rifiuto biomedico.

## DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

## BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                | 38594 / Q010206- Tandproteser                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Produktkode(r):</b>            | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPPOSEMM, IMPPOSHTZ, IMPPOSLAY, IMPPOSLEMM, IMPPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Fabrikant</b>                  | <b>Zima International, Inc. Også DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                     |
| <b>EU ansvarlig person (EURP)</b> | <b>Navn</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Virksomhedsnummer</b> = 989857065<br><b>Registreret adresse</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris                                                                                                              |
| <b>Tiltænkt bruger</b>            | Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Udstyrstype</b>                | Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Sterilitet</b>                 | Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Engangsbrug/genanvendelig</b>  | Engangsbrug                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy Ceramic Crowns – Dandy (Keramiske kroner) er fremstillet med henblik på restaurering af slidte, cariesbeskadede, ødelagte og æstetisk utiltalende tænder.

**De:**

- Restaurerer enkelte blivende tænder (kroner), der er knækkede, cariesbeskadede, misfarvede eller meget slidte.
- Erstatte en eller flere manglende blivende tænder ved at spænde over det tandløse område og støtte det med tandimplantater.
- Genskaber naturlige tænders form, funktion og æstetik.
- Sørger for okklusal stabilitet og opretholder korrekte relationer mellem tandbuerne.

**Hvis det bruges til at restaurere et implantat:**

- Forbundet til implantatet med et abutment.
- Skrueretinerede implantater fastgøres permanent til abutmentet i laboratoriet.

## 2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Dandys keramiske kroner fremstilles ved brug af digital teknologi, hvilket muliggør en præcis pasform og tilpasning til patientens specifikke behov. De er fremstillet af et meget slidstærkt og biokompatibelt materiale, der sikrer langvarig komfort og funktion.
- Materiale: Monolitisk zirkonia (3Y og 4Y), porcelæn på zirkonia (PFZ), E-max (fuld kontur), E-max (lagdelt)

[Sikkerhedsdatablad for zirkonia](#)

[Sikkerhedsdatablad for PFZ](#)

[Sikkerhedsdatablad for E-max fuld kontur](#)

## 3) Kontraindikationer

Kroner bør anvendes med forsigtighed hos patienter med ukontrolleret paradentose, alvorlig knogleresorption eller orale læsioner.

## 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potentielle risici

### ADVARSLER

Brugen af faste restaureringer kan have potentielle risici, herunder svigt, forkert pasform, brud og recidiverende caries.

#### Advarsel – overfølsomhed:

Dette produkt kan indeholde spor af metaller, der anvendes som farvestoffer i det keramiske materiale. Den behandlende læge bør informere patienter med overfølsomhed eller allergi om tilstedeværelsen af metaller i produktet før behandling. I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner forekomme hos personer, som har udviklet overfølsomhed.

#### Advarsel – lokalirritation:

Lokal irritation af det omgivende mundvæv kan forekomme hos visse personer på grund af individuel variation i vævsrespons. Patienterne bør overvåges efter placeringen, og den behandlende læge bør vurdere eventuelle tegn på irritation, inflammation eller ubehag.

### FORSIGTIGHED

NA

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

Daglig rengøring

### Mundhygiejne

#### Børstning:

- Det anbefales at børste tænder to gange dagligt med en blød tandbørste og en tandpasta med fluorid.

#### Tandtråd:

- Daglig brug af tandtråd anbefales for at fjerne plak og snavs mellem tænderne og omkring den fikserede restaurering. En tandtrådstråder kan være nødvendig til svært tilgængelige områder (til broer).

**Mundskyl:**

- Alkoholbaserede mundskyllemidler har en tendens til at udtørre munden, hvilket fører til øget ophobning af plak og tandsten.

**Anbefalinger vedrørende kost og vaner:**

- Undgå slibende fødevarer: Begræns hårde, sprøde eller klæbrige fødevarer, der kan beskadige restaureringen eller få den til at løsne sig.
- Undgå sukkerholdige fødevarer: Hvor nye hulrum kan dannes eller forårsage for tidlig caries i restaurationsranden.
- Hold dig hydreret: At drikke rigeligt med vand vil hjælpe med at holde patientens mund ren og forebygge tandkødsbetændelse.
- Undgå dårlige vaner: Undlad at bruge tænderne til at åbne pakker eller bide i hårde genstande.

## 6) Opbevaring

Brug dedikerede tandkrone-/facadeæsker med bløde skum- eller silikoneindlæg for at forhindre afskalning, ridser eller bevægelse, og sørg for, at de holdes rene, tørre og beskyttede under transport, eller mens de venter på placering på en klinik eller i et laboratorium.

## 7) Forventet levetid/brugstid

Keramiske tandrestaureringer (kroner, fyldninger, facader) holder generelt 10 til 20 år, og moderne materialer som zirkonia kan potentielt overstige dette, men levetiden varierer betydeligt afhængigt af pleje, placering (bagerste tænder slides hurtigere) og type (implantater er mere permanente end kroner ovenpå). God mundhygiejne (børstning, brug af tandtråd) og undgåelse af hårde fødevarer eller tænderskæren (bruxisme) er nøglen til at maksimere levetiden, selvom der er mulighed for afskalning eller slid.

## 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

- Helkeramiske (porcelæns) restaureringer bortskaffes ofte som fast husholdningsaffald eller bringes til specifikke genindvindingscentre, der accepterer blandet keramisk/byggeaffald, da de er vanskelige at genindvinde som typiske genstande.
- Husholdningsaffald: Kom dem i en skraldespand til husholdningsaffald, da de ikke nedbrydes ved almindelig genindvinding.
- Kontakt altid den lokale kommune eller renovationsvirksomhed for at få oplysninger om specifikke regler. Keramiske genstande accepteres dog generelt ikke i almindelige genbrugsbeholdere.
- Genbrugsstationer: Aflever dem på en lokal genbrugsstation, der accepterer blandet keramisk, beton- eller byggeaffald, da de nogle gange kan anvendes til andre formål.
- Hvis restaureringen har været i patientens mund eller har været i kontakt med spyt, skal den bortskaffes som biomedicinsk affald.

**EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)****GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)**

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                          | 38594 / Q010206- Gebitsprothesen                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Product Code(s)</b>                      | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPPOSEMM, IMPPOSHTZ, IMPPOSLAY, IMPPOSLEMM, IMPPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Fabrikant</b>                            | <b>Zima International, Inc. Ook DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                      |
| <b>Verantwoordelijke voor de EU (EURP):</b> | <b>Naam</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Ondernemingsnummer</b> = 989857065<br><b>Geregistreerd adres</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk                                                                                                 |
| <b>Beoogde gebruiker</b>                    | Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk                                                                                                                                                                                       |
| <b>Type hulpmiddel</b>                      | Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Steriliteit</b>                          | Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar</b> | Voor eenmalig gebruik                                                                                                                                                                                                                                        |

**1) Beoogd doel (beoogd gebruik)**

De keramische kronen van Dandy worden gemaakt om versleten, carieuze, gebroken en esthetisch onaangename dentitie te herstellen.

**Zij:**

- herstellen enkele, permanente tanden (kronen) die gebroken, carieus, verkleurd, of ernstig versleten zijn;
- vervangen een of meer ontbrekende permanente tanden (bruggen) door overbrugging van de edentate ruimte en ondersteuning ervan door gebitsimplantaten;
- herstellen de vorm, functie en esthetiek van het natuurlijke gebit;
- zorgen voor occlusale stabiliteit en behoud van een goede interarch-relatie.

**Indien gebruikt om een implantaat te herstellen:**

- Verbonden met de implantaatfixtuur door middel van een abutment.
- Kapjes die met een schroef worden bevestigd, worden in het lab permanent aan het abutment bevestigd.

## 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Keramische kronen van Dandy zijn vervaardigd met behulp van digitale technologie, voor een nauwkeurige pasvorm en aanpassing aan de specifieke behoeften van de patiënt. Ze worden gemaakt van een zeer duurzaam en biocompatibel materiaal, voor langdurig comfort en functioneren.
- Materiaal: Zirconia Monolithic (3Y & 4Y), Porcelain-Fused-To-Zirconia (PFZ), E.Max (volledige contour), E.Max (gelaagd)

[Veiligheidsinformatieblad van Zirconia](#)

[Veiligheidsinformatieblad van PFZ](#)

[Veiligheidsinformatieblad van Full Contour E.MAX](#)

## 3) Contra-indicaties

Kronen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met ongecontroleerde parodontale ziekte, ernstige botresorptie of orale laesies.

## 4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

### **WAARSCHUWINGEN**

Het gebruik van vaste reconstructies kan potentiële risico's met zich meebrengen, waaronder falen, verkeerde pasvorm, breuk en recidiverende cariës.

#### **Waarschuwing – Gevoeligheid:**

Dit hulpmiddel kan sporen van metalen bevatten die als kleurstoffen in het keramische materiaal worden gebruikt. De behandelend arts dient patiënten met gevoeligheid of allergie vóór de behandeling te informeren over de aanwezigheid van metalen in het hulpmiddel. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden bij personen die gesensibiliseerd zijn.

#### **Waarschuwing – Irritatie:**

Bij bepaalde personen kan lokale irritatie van omringende orale weefsels optreden als gevolg van de individuele variabiliteit in weefselrespons. Patiënten moeten na plaatsing worden gemonitord en de behandelend arts moet eventuele tekenen van irritatie, ontsteking of ongemak evalueren.

### **VOORZORGSMaatregelen**

NA

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

Dagelijkse reiniging

#### **Mondhygiëne:**

#### **Tandenpoetsen:**

- Adviseer twee keer per dag de tanden te poetsen, met een zachte tandenborstel en een tandpasta met fluoride.

**Flossen:**

- Adviseer dagelijks te flossen om plaque en vuil tussen de tanden en rondom de vaste reconstructie te verwijderen. Een brugnaald kan nodig zijn voor moeilijk bereikbare gebieden (voor bruggen).

**Mondspoeling:**

- Mondspoelingen op alcoholbasis drogen vaak de mond uit, wat leidt tot een toegenomen ophoping van plaque en tandsteen.

**Aanbevelingen voor voeding en gewoonten:**

- Vermijd schurende voedingsmiddelen: Beperk hard, knapperig of plakkerig voedsel waardoor de reconstructie kan beschadigen of los kan raken.
- Vermijd suikerhoudende voedingsmiddelen: Hierdoor kunnen nieuwe gaatjes vormen of ze kunnen zorgen voor voortijdig bederf van de reconstructieranden.
- Zorg voor voldoende hydratatie: Door veel water te drinken, blijft de mond van de patiënt schoon en worden tandvleesaandoeningen voorkomen.
- Vermijd slechte gewoonten: Geen pakketjes openen met de tanden en niet bijten op harde voorwerpen.

## 6) Bewaring

Gebruik speciale tandheelkundige kroon-/facingdoosjes met zachte schuim- of siliconen inzetstukken om chippen, krassen of beweging te voorkomen. Deze zorgen ervoor dat ze schoon, droog en beschermd worden gehouden tijdens vervoer of in afwachting van plaatsing in een kliniek of laboratorium.

## 7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Keramische gebitsreconstructies (kronen, vullingen, facings) hebben over het algemeen een levensduur van 10 tot 20 jaar. Met het gebruik van moderne materialen, zoals zirkonia, wordt deze levensduur mogelijk zelfs overschreden. De levensduur varieert echter aanzienlijk, afhankelijk van verzorging, locatie (achterste gebitselementen slijten sneller) en type (implantaten zijn meer permanent dan kronen / bruggen in het bovengebit). Uitstekende mondhygiëne (poetsen, flossen) en het vermijden van hard voedsel of tandenknarsen (bruxisme) zijn de sleutel tot een maximale levensduur, hoewel enig afbreken of slijtage mogelijk is.

## 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

- Volledig keramische reconstructies (porselein) worden vaak afgevoerd als gewoon vast afval of naar specifieke recyclingcentra gebracht die gemengd keramisch / constructieafval accepteren, omdat het uitdagend is om ze apart te recyclen.
- Huishoudelijk afval: Plaats ze in de gewone vuilnisbak, want ze breken niet af in standaardrecycling.
- Raadpleeg altijd uw lokale gemeente of afvaltransporteur voor specifieke regels; keramische artikelen worden echter over het algemeen niet toegestaan in standaard huishoudelijke recycling.
- Recyclingcentra: Breng ze naar een plaatselijk recyclingcentrum dat gemengd keramiek, beton of constructieafval accepteert, omdat ze soms voor iets anders gebruikt kunnen worden.
- Als de reconstructie in de mond van de patiënt plaatsvond of in aanraking is gekomen met speeksel, voer het dan af als biomedisch afval.

## UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                              | 38594 / Q010206- Protezy stomatologiczne                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Kod(-y) produktu(-ów)</b>                    | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOSLEY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Producent</b>                                | <b>Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                            |
| <b>Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)</b>       | <b>Nazwa=</b> Dandy Labs Europe<br><b>Numer firmy</b> = 989857065<br><b>Adres siedziby</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż                                                                                                                    |
| <b>Użytkownik docelowy</b>                      | Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny                                                                                                                                                                                                |
| <b>Typ wyrobu</b>                               | Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Jałowość</b>                                 | Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku</b> | Jednorazowego użytku                                                                                                                                                                                                                                    |

## 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Ceramiczne korony Dandy są wykonywane w celu przywrócenia zużytego, zaatakowanego przez próchnicę, złamanego i nieestetycznego uzębienia.

**Wyroby te:**

- Pozwalają przywrócić pojedyncze zęby stałe (korony), które są złamane, zmienione próchniczo, przebarwione lub poważnie zużyte.
- Służą do zastąpienia co najmniej jednego brakującego zęba dzięki temu, że pokrywają przestrzeń bezzębną i są wspierane przez implanty dentystyczne.
- Przywracają formę, funkcję i estetykę naturalnego uzębienia.
- Zapewniają stabilność okluzyjną i utrzymują prawidłowe relacje międzylukowe.

**W przypadku odbudowy na implantach:**

- Taka odbudowa jest połączona z implantem za pomocą łącznika.
- Wyroby mocowane śrubowo są na stałe mocowane do łącznika w pracowni.

## 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Ceramiczne korony Dandy są wykonywane z wykorzystaniem technologii cyfrowej, co pozwala na ich precyzyjne dopasowanie i dostosowanie do specyficznych potrzeb pacjenta. Wykonane są z bardzo wytrzymałego i biokompatybilnego materiału, zapewniającego długotrwały komfort i funkcjonalność.
- Materiał: Cyrkonia monolityczna (3Y i 4Y), porcelana napalana na cyrkonie (PFZ), E.Max (pełnokonturowy), E.Max (warstwowy).

[Karty charakterystyki cyrkonii](#)

[Karta charakterystyki materiału PFZ](#)

[Karta charakterystyki materiału Full Contour E.MAX](#)

## 3) Przeciwwskazania

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania koron u pacjentów z niekontrolowaną chorobą przyzębia, ciężką resorpcją kości lub zmianami w jamie ustnej.

## 4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

### OSTRZEŻENIA

Stosowanie odbudów stałych może wiązać się z potencjalnymi zagrożeniami, w tym niepowodzeniem, niewłaściwym dopasowaniem, pęknięciem i nawracającą próchnicą.

#### **Ostrzeżenie — uczulenie:**

Wyrób ten może zawierać śladowe ilości metali stosowanych jako barwniki w materiale ceramicznym. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący powinien poinformować pacjentów z wrażliwością lub uczuleniem o obecności metali w wyrobie. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne u osób uczulonych.

#### **Ostrzeżenie — podrażnienie:**

U niektórych osób może wystąpić miejscowe podrażnienie otaczających tkanek jamy ustnej ze względu na indywidualną zmienność odpowiedzi tkanek. Po umieszczeniu wyrobu pacjenta należy monitorować, a lekarz prowadzący powinien ocenić wszelkie objawy podrażnienia, stanu zapalnego lub dyskomfortu.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NA

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

Codzienne czyszczenie

**Higiena jamy ustnej:**

**Szczotkowanie:**

- Zalecane jest szczotkowanie zębów dwa razy dziennie, przy użyciu miękkiej szczoteczki i pasty do zębów z fluorem.

#### Czyszczenie nicią dentystyczną::

- Należy zalecać codzienne czyszczenie nicią dentystyczną celem usunięcia osadu i zanieczyszczeń spomiędzy zębów i wokół odbudowy stałej. W trudno dostępnych miejscach (w przypadku mostów) może być konieczne stosowanie nawlekacza do nici dentystycznej.

#### Płyn do płukania jamy ustnej::

- Płyny do płukania jamy ustnej na bazie alkoholu mają tendencję do wysuszania jamy ustnej, co prowadzi do zwiększonej płytki nazębnej i gromadzenia się kamienia.

#### Zalecenia dotyczące diety i nawyków:

- Unikać żywności o właściwościach ściernych: ograniczyć spożywanie twardych, chrupiących lub lepkich produktów, które mogą uszkodzić odbudowę lub spowodować jej poluzowanie.
- Unikać produktów słodzonych: mogą one powodować powstawanie nowych ubytków lub powodować przedwczesny rozpad marginesów odbudowy.
- Dbać o nawodnienie: picie dużej ilości wody pomoże utrzymać usta pacjenta czyste i zapobiec chorobom dziąseł.
- Unikać złych nawyków: powstrzymać się od używania zębów do otwierania opakowań i gryzienia twardych przedmiotów.

## 6) Przechowywanie

Należy używać specjalnych pudełek na korony/licówki z miękką pianką lub wkładkami silikonowymi, które zapobiegają wykruszaniu, zarysowaniom lub przesuwaniu się wyrobu, zapewniając, że jest on czysty, suchy i chroniony podczas transportu lub w oczekiwaniu na umieszczenie w gabinecie lub laboratorium.

## 7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Ceramiczne uzupełnienia stomatologiczne (korony, wypełnienia, licówki) na ogół mają trwałość od 10 do 20 lat, a nowoczesne materiały, takie jak cyrkonia, potencjalnie przekraczają ten czas eksploatacji, przy czym czas eksploatacji może się znacznie różnić w zależności od opieki, lokalizacji (tylne zęby zużywają się szybciej) i typu wyrobu (implanty są bardziej trwałe niż znajdujące się na nich korony). Doskonała higiena jamy ustnej (szczotkowanie, czyszczenie nicią dentystyczną) i unikanie twardej żywności oraz zaciskania zębów (bruksizm) są kluczem do maksymalizacji czasu eksploatacji wyrobu, chociaż możliwe jest pewne wykruszanie i zużycie.

## 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)

Document State: Effective (Simple)

- 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**

- Odbudowy wykonane w całości z ceramiki (porcelanowe) są często utylizowane jako regularne odpady stałe lub należy je przekazywać do specjalistycznych centrów recyklingu, które akceptują mieszane odpady ceramiczne / z odbudów, ponieważ są one trudne do recyklingu jak typowe wyroby.
- Odpady z gospodarstwa domowego: umieścić je w zwykłym śmietniku, ponieważ nie rozkładają się w standardowym recyklingu
- Należy zawsze sprawdzać zasady wywozu odpadów obowiązujące lokalnie lub u podmiotu, który się tym zajmuje; jednak elementy ceramiczne zazwyczaj nie są akceptowane w pojemnikach na odpady przeznaczone do standardowych programów recyklingu.
- Centra recyklingu: wyroby należy przekazać do lokalnego centrum recyklingu, które akceptuje mieszaną ceramikę, beton lub gruz budowlany, ponieważ czasami są one przekazywane do innych zastosowań.
- Jeśli odbudowa znajdowała się w ustach pacjenta lub miała kontakt ze śliną, należy ją zutylizować jako odpad biomedyczny.

## EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

## BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                    | 38594 / Q010206- Tandproteser                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Produktkod(er)</b>                 | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXS CRA, EMXS CRP, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPOSEMM, IMPOSHTZ, IMPOS LAY, IMPOSLEMM, IMPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Tillverkare</b>                    | <b>Zima International, Inc. Även DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                    |
| <b>Ansvarig person för EU (EURP):</b> | <b>Namn</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Företagsnummer</b> = 989857065<br><b>Registrerad adress</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris                                                                                                                 |
| <b>Avsedd användare</b>               | Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Produkttyp</b>                     | Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sterilitet</b>                     | Levereras inte steril (om tillämpligt)                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Engångsbruk/återanvändning</b>     | För engångsbruk                                                                                                                                                                                                                                             |

## 1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandys keramiska kronor är gjorda för att återställa slitna, kariesskadade, trasiga och estetiskt icke-tilltalande tänder.

## Dessa produkter:

- återställer enstaka permanenta tänder (kronor) som är brutna, kariesskadade, missfärgade eller kraftigt slitna
- byter ut en eller flera permanenta tänder som saknas genom att överbrygga det tandlösa utrymmet och stödja dem med tandimplantat
- återställer de naturliga tändernas form, funktion och estetik
- ger ocklusal stabilitet och bevarar korrekt relation mellan tandbågarna.

## Om de används för att återställa ett implantat:

- Fästs vid implantatfixturen med en förankring.
- I fall där skruvar används fästs de permanent vid förankringen på laboratoriet.

## 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Dandys keramiska kronor tillverkas med digital teknik, vilket möjliggör en exakt passform och anpassning efter patientens specifika behov. De är tillverkade av ett mycket hållbart och biologiskt kompatibelt material som säkerställer långvarig komfort och funktion.
- Material: Monolitiskt zirkoniumdioxid (3Y och 4Y), zirkoniumdioxid med keramisk beläggning (PFZ), E.Max (full kontur), E.Max (skiktad)

[Säkerhetsdatablad för zirkoniumdioxid](#)

[Säkerhetsdatablad för PFZ](#)

[Säkerhetsdatablad för E.MAX \(full kontur\)](#)

### 3) Kontraindikationer

Kronor ska användas med försiktighet hos patienter som har okontrollerad parodontit, svår benresorption eller orala lesioner.

### 4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

#### **VARNINGAR**

Användning av fasta restaureringar kan medföra potentiella risker, inklusive fel, felaktig passform, brott och återkommande karies.

#### **Varning – Känslighet:**

Denna produkt kan innehålla spår av metaller som används som färgämnen i keramiskt material. Den behandlande tandläkaren ska informera patienter med känslighet eller allergi om förekomsten av metaller i produkten före behandling. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma hos personer som är sensibiliserade.

#### **Varning – Irritation:**

Lokal irritation hos omgivande munvävnad kan förekomma hos vissa personer på grund av individuella variationer i vävnadsrespons. Patienterna ska övervakas efter insättandet och den behandlande tandläkaren ska utvärdera eventuella tecken på irritation, inflammation eller obehag.

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

NA

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

Daglig rengöring

#### **Munhygien:**

#### **Borstning:**

- Tandborstning rekommenderas två gånger om dagen med en mjuk tandborste och fluortandkräm.

#### **Tandtråd:**

- Daglig användning av tandtråd rekommenderas för att avlägsna plack och matrester mellan tänderna och runt den fasta restaureringen. En tandtrådshållare kan behövas för områden som är svåra att nå (för bryggor).

#### Munsköljmedel:

- Alkoholbaserade munsköljmedel tenderar att torka ut munnen, vilket leder till ökad plack och uppkomst av tandsten.

#### Rekommendationer om kost och vanor:

- Undvik sträva livsmedel: Begränsa intaget av hårda, knapriga och sega livsmedel som kan skada restaureringen eller få den att lossna.
- Undvik söta livsmedel: Dessa kan orsaka nya hål eller förtida nedbrytning av restaureringens kanter.
- Drick tillräckligt: Att dricka mycket vatten hjälper till att hålla munnen ren och förebygga parodontit.
- Undvik dåliga vanor: Använd inte tänderna för att öppna förpackningar eller bita på hårda föremål.

## 6) Förvaring

Använd avsedda förpackningar med mjukt skum- eller silikoninlägg för tandkronor/-fasader för att förhindra kantstötning, repor och rörelse. Se till att de hålls rena, torra och skyddade under transport eller i väntan på insättning i mottagnings- eller laboratoriemiljö.

## 7) Förväntad livslängd/service

Keramiska tandrestaureringar (kronor, fyllningar, fasader) varar i allmänhet 10 till 20 år och moderna material som zirkoniumdioxid kan eventuellt vara ännu längre. Livslängden varierar dock avsevärt beroende på skötsel, placering (bakre tänder slits snabbare) och typ (implantat är mer permanenta än kronor/bryggor som placeras ovanpå). Att upprätthålla utmärkt munhygien (tandborstning, användning av tandtråd) och undvika hårda livsmedel och tandgnissling (bruxism) är avgörande för att maximera livslängden, även om ett visst mått av kantstötning och slitage kan förekomma.

## 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

- Helkeramiska restaureringar kasseras ofta som vanligt fast avfall eller transporteras till specifika återvinningsanläggningar som tar emot blandad keramik/byggnadsavfall, eftersom de inte är vanliga återvinningsföremål.
- Hushållsavfall: Placera dem i din vanliga soptunna, eftersom de inte bryts ned vid vanlig återvinning.
- Kontrollera alltid med din lokala kommun eller avfallshanterare avseende specifika regler. Keramiska föremål accepteras dock i allmänhet inte vid ordinarie sophämtning.
- Återvinningsanläggningar: Ta dem till ett lokalt återvinningscenter som accepterar blandad keramik, betong eller byggnadsavfall, eftersom de ibland kan återanvändas.
- Om restaureringen har varit i patientens mun eller har kommit i kontakt med saliv ska den kasseras som biomedicinskt avfall.

## DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

### BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | 38594 / Q010206- Tannproteser                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Produktkode(r)</b>               | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPPOSEMM, IMPPOSHTZ, IMPPOSLAY, IMPPOSLEMM, IMPPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Produsent</b>                    | <b>Zima International, Inc. Også DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                     |
| <b>Ansvarlig person i EU (EURP)</b> | <b>Navn</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Selskapsnummer</b> = 989857065<br><b>Registrert adresse</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris                                                                                                                  |
| <b>Tiltenkt bruker</b>              | Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Enhetstype</b>                   | Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Enhetstype</b>                   | Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Engangsbruk/gjenbrukbar</b>      | Engangsbruk                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Keramiske kroner fra Dandy er laget for å restaurere slitte, kariøse, ødelagte og estetisk utilfredsstillende tannsett.

#### De:

- Gjenopprett enkeltstående, permanente tenner (kroner) som er brukket, har karies, er misfarget eller sterkt slitt.
- Erstatter én eller flere manglende permanente tenner ved å spenne over det tannløse området og støtter dem med tannimplantater.
- gjenoppretter formen, funksjonen og estetikken til naturlige tannsett
- sikrer okklusal stabilitet og opprettholder riktige mellombueforhold

#### Ved bruk til å restaurere et implantat:

- Koblet til implantatfestet med en distanse
- Skruerretinerte etuier er permanent festet til distansen ved laboratoriet.

## 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Keramiske kroner fra Dandy er tilvirket ved hjelp av digital teknologi, noe som gir presis passform og tilpasning basert på pasientens spesifikke behov. De er laget av et svært holdbart og biokompatibelt materiale, noe som sikrer langvarig komfort og funksjon.
- Materiale: Monolittisk zirkonia (3Y og 4Y), porselen-smeltet-til-zirkonia (PFZ), E.Max (full kontur), E.Max (lagdelt)

[Sikkerhetsdatablad for zirkonia](#)

[PFZ-datablad for materialsikkerhet](#)

[Sikkerhetsdatablad for Full Contour E.MAX](#)

## 3) Kontraindikasjoner

Kroner bør brukes med forsiktighet hos pasienter med ukontrollert periodontal sykdom, alvorlig beinresorpsjon eller orale lesjoner.

## 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

### **ADVARSLER**

Bruk av faste restaureringer kan ha potensielle risikoer, inkludert svikt, feiltilpasning, beskadigelse og tilbakevendende karies.

#### **Advarsel – følsomhet:**

Denne enheten kan inneholde spormengder av metaller som brukes som fargestoffer i det keramiske materialet. Behandlende kliniker bør informere pasienter med følsomhet eller allergi om tilstedeværelsen av metaller i enheten før behandling. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme hos personer som er sensibiliserte.

#### **Advarsel – irritasjon:**

Lokal irritasjon av omkringliggende orale vev kan forekomme hos visse individer grunnet individuell variasjon i vevsrespons. Pasienter bør overvåkes etter plassering, og behandlende kliniker bør vurdere eventuelle tegn på irritasjon, betennelse eller ubehag.

### **FORHOLDSREGLER**

NA

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

Daglig rengjøring

### **Munnhygiene:**

#### **Tannpuss:**

- Det er anbefalt å pusse tennene to ganger om dagen, med en myk tannbørste og fluortannkrem.

#### **Tantråd:**

- Anbefaler daglig bruk av tanntråd for å fjerne plakk og rusk mellom tennene og rundt den faste restaureringen. En tanntrådbøyle kan være nødvendig for vanskelig tilgjengelige områder (for broer).

#### Munnskyll:

- Alkoholbasert munnskyll har en tendens til å tørke ut munnen, noe som fører til økt plakk og tannsteinoppbygging.

#### Kostholds- og rutineanbefalinger:

- Unngå emaljenedbrytende matvarer: Begrens hard, sprø eller klissete mat som kan skade restaureringen eller føre til at den løsner.
- Unngå sukkerholdige matvarer: der det kan dannes nye hull eller forårsake for tidlig forråtnelse av restaureringskantene.
- Hold deg hydrert: Ved å drikke rikelige mengder vann kan pasientens munn holdes ren og forhindre tannkjøttssykdom.
- Unngå usunne vaner: Unngå å bruke tennene til å åpne pakker eller bite på harde gjenstander.

## 6) Lagring

Bruk egne esker til tannkroner/-skallfasetter med myke skum- eller silikoninnlegg for å forhindre avskalling, riper eller bevegelse, og sørg for at de holdes rene, tørre og beskyttet under transport eller mens de venter på plassering på en klinikk eller et laboratorium.

## 7) Forventet levetid/brukstid

Keramiske tannrestaureringer (kroner, fyllinger, skallfasetter) varer normalt 10 til 20 år, og moderne materialer som zirkonia kan overgå dette, men levetiden varierer betydelig basert på stell, plassering (bakerste tenner slites raskere) og type (implantater er mer permanente enn kroner på toppen). Utmerket munnhygiene (pussing og bruk av tanntråd) og unngåelse av hard mat eller tanngnissing (bruksisme) er nøkkelen til å maksimere levetiden, selv om noe avskalling eller slitasje er mulig.

## 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)

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

## 9) Avhending

- Helkeramiske (porselens-)restaureringer kastes ofte som vanlig fast avfall eller leveres til spesifikke gjenvinningssentre som tar imot blandet keramikk/byggavfall, da de er vanskelige å resirkulere som vanlige gjenstander.
- Husholdningsavfall: Kast i vanlig søppelbøtte, da de ikke brytes ned i vanlig resirkulering.
- Forhør deg alltid med din lokale kommune eller avfallsmottaker for spesifikke regler; keramiske gjenstander godtas imidlertid vanligvis ikke i vanlige resirkuleringsdunker.
- Gjenvinningssentre: Ta dem med til et lokalt gjenvinningssenter som tar imot blandet keramikk, betong eller byggeavfall, da de enkelte ganger kan gjenbrukes.
- Hvis restaureringen har vært i pasientens munn eller har kommet i kontakt med spytt, skal den kastes .

## UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                     | 38594 / Q010206- Próteses dentárias                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Código(s) do(s) produto(s)</b>      | EMXLPSCRA, EMXLPSCR, EMXSCRA, EMXSCR, IMPANTEM, IMPANTHTZ, IMPANTLEMM, IMPANTLVD, IMPANTZIR, IMPPOSEMM, IMPPOSHTZ, IMPPOSLAY, IMPPOSLEMM, IMPPOSZIR, PFZSCRA, PFZSCR, SHDGLXBASE, SHDGLXDARK, SHDGLXLGHT, ZIRDSSCR, ZIRHTSCRA, ZIRHTSCR, ZIRMOSCRA, ZIRMOSCR |
| <b>Fabricante</b>                      | <b>Zima International, Inc. Também DBA Dandy</b><br>22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007<br>US                                                                                                                                                   |
| <b>Pessoa responsável na UE (EURP)</b> | <b>Nome=</b> Dandy Labs Europe<br><b>Número da empresa=</b> 989857065<br><b>Endereço registado =</b> 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris                                                                                                                 |
| <b>Utilizador previsto</b>             | Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tipo de dispositivo</b>             | Dispositivo dentário feito por medida(CMD)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Esterilidade</b>                    | Não fornecido estéril (se aplicável)                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Utilização única/reutilizável</b>   | Utilização única                                                                                                                                                                                                                                             |

## 1) Finalidade prevista (utilização prevista)

As coroas de cerâmica da Dandy são fabricadas para restaurar a dentição desgastada, cariada, partida e esteticamente desagradável.

**Permitem o seguinte:**

- Restaurar dentes únicos e permanentes (coroas) que estejam fraturados, cariados, descolorados ou muito desgastados.
- Substitua um ou mais dentes permanentes em falta, cobrindo o espaço edêntulo e suportando-os com implantes dentários.
- Restaurar a forma, a função e a estética da dentição natural.
- Proporcionar estabilidade oclusal e manter as corretas relações interarcadas.

**Em caso de utilização para restaurar um implante:**

- Ligado ao implante com um pilar
- Os casos aparafusados são fixados de forma permanente ao pilar no laboratório.

## 2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: As coroas de cerâmica da Dandy são fabricadas utilizando tecnologia digital, permitindo um ajuste preciso e a personalização de acordo com as necessidades específicas do paciente. São feitas de um material altamente durável e biocompatível, garantindo conforto e função a longo prazo.
- Material: Zircónia monolítica (3Y e 4Y), zircónia revestida com porcelana (PFZ – Porcelana fundida com zircónia), E.max (contorno total), E.max (estratificado)

[Ficha de dados de segurança do material de zircónia](#)

[Ficha de dados de segurança do material PFZ](#)

[Ficha de dados de segurança do material E.MAX de contorno total](#)

### 3) Contraindicações

As coroas devem ser utilizadas com precaução em pacientes com doença periodontal não controlada, reabsorção óssea grave ou lesões orais.

### 4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

#### **AVISOS**

A utilização de restaurações fixas pode implicar potenciais riscos, incluindo a falha, o desajuste, a quebra e cáries recorrentes.

#### **Aviso – Sensibilidade:**

Este dispositivo pode conter vestígios de metais utilizados como corantes no material cerâmico. O médico responsável pelo tratamento deve informar os pacientes com sensibilidade ou alergia da presença de metais no dispositivo antes do tratamento. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos sensibilizados.

#### **Aviso – Irritação:**

Pode ocorrer irritação localizada dos tecidos orais circundantes em certos indivíduos devido à variabilidade individual da resposta dos tecidos. Os pacientes devem ser monitorizados após a colocação, e o médico assistente deve avaliar quaisquer sinais de irritação, inflamação ou desconforto.

#### **PRECAUÇÕES**

NA

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

Limpeza diária

#### **Higiene oral:**

#### **Escovagem:**

- Recomenda-se escovar os dentes duas vezes por dia, utilizando uma escova de dentes de cerdas macias e uma pasta dentífrica com flúor.

#### **Uso de fio dentário:**

- Recomenda-se o uso diário do fio dentário para remover a placa bacteriana e os resíduos entre os dentes e à volta da restauração fixa. Pode ser necessário um passa-fio dentário para áreas de difícil acesso (no caso de pontes).

#### **Elixir bucal:**

- Os elixires bucais à base de álcool tendem a secar a boca, levando a um aumento da placa bacteriana e da acumulação de tártaro.

#### **Recomendações alimentares e de hábitos:**

- Evitar alimentos abrasivos: Limite os alimentos duros, estaladiços ou pegajosos que possam danificar a restauração ou fazê-la soltar-se.
- Evitar alimentos açucarados: onde se podem formar novas cavidades ou causar a deterioração prematura das margens da restauração.
- Mantenha-se hidratado: Beber muita água ajudará a manter a boca do paciente limpa e a prevenir doenças das gengivas.
- Evitar os maus hábitos: Evite utilizar os dentes para abrir embalagens ou morder objetos duros.

## **6) Armazenamento**

Utilize caixas específicas para coroas/facetas dentárias, com inserções de espuma macia ou silicone, para evitar lascamento, riscos ou movimentação, garantindo que se mantêm limpas, secas e protegidas durante o transporte ou enquanto aguardam colocação em contexto clínico ou laboratorial.

## **7) Vida útil prevista**

As restaurações dentárias em cerâmica (coroas, obturações, facetas) duram geralmente 10 a 20 anos, com materiais modernos como a zircónia a poderem exceder este período, mas a duração de vida varia significativamente em função dos cuidados, da localização (os dentes de trás desgastam-se mais rapidamente) e do tipo (os implantes são mais permanentes do que as coroas/pontes sobre dentes). Uma excelente higiene oral (escovagem, uso de fio dentário) e evitar alimentos duros ou o ranger dos dentes (bruxismo) são fundamentais para maximizar a longevidade, embora seja possível que se verifiquem algumas lascas ou desgaste.

## **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 restaurações totalmente cerâmicas (porcelana) são frequentemente eliminadas como resíduos sólidos indiferenciados ou encaminhadas para centros de reciclagem específicos que aceitam cerâmicas mistas/resíduos de construção e demolição, uma vez que são difíceis de reciclar como materiais convencionais.
- Lixo doméstico: Coloque no seu caixote do lixo normal, uma vez que não se decompõem na reciclagem normal
- Consulte sempre o seu município ou empresa de recolha de resíduos local para conhecer as regras específicas; no entanto, os artigos de cerâmica geralmente não são aceites nos contentores de reciclagem normais.
- Centros de reciclagem: Leve-os a um centro de reciclagem local que aceite cerâmica mista, resíduos de betão ou de construção, uma vez que, por vezes, podem ser reutilizados.
- Se a restauração tiver estado na boca do paciente ou tiver entrado em contacto com a saliva, deve ser eliminada como resíduo biomédico.

**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<br>Compliance@meetdandy.com | ABN: 33693955761 | TGA (Therapeutic Goods Administration)              |
| EU - English     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | Competent Authority / EUDAMED                       |
| EU - España      | Dandy Labs Europa        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Francia<br>Compliance@meetdandy.com         | Reg: 989857065   | AEMPS / Autoridad Competente                        |
| EU - France      | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | ANSM / Autorité Compétente                          |
| EU - Deutschland | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich<br>Compliance@meetdandy.com      | Reg: 989857065   | BfArM / Zuständige Behörde                          |
| EU - Italia      | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com        | Reg: 989857065   | Min. della Salute / ISS                             |
| EU - Austria     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) |
| EU - Ireland     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | Health Products Regulatory Authority (HPRA)         |
| EU - Denmark     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | Lægemiddelstyrelsen                                 |

|                      |                       |                                                                             |                     |                                                                   |
|----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| EU - Nederland       | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com | Reg: 989857065      | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)                          |
| EU - Polska          | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com | Reg: 989857065      | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (UR PL)                   |
| EU - Belgique/België | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>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<br>Compliance@meetdandy.com | Reg: 989857065      | Läkemedelsverket                                                  |
| EU - Portugal        | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>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<br>Compliance@meetdandy.com | Reg: 989857065      | Direktoratet for medisinske produkter (DMP)                       |
| United Kingdom (UK)  | DANDY LABS GB, LTD    | 5 New Street Square, London EC4A 3TW<br>Compliance@meetdandy.com            | Co. No.: 16873608   | MHRA                                                              |
| New Zealand (NZ)     | DANDY Labs NZ Limited | Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011             | NZBN: 9429053758446 | Medsafe                                                           |

**NOTE**

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont sujettes à modification. / Die Kontaktdaten können sich ändern. / I dati di contatto sono soggetti a modifiche. / Los datos de contacto están sujetos a cambios. / Kontaktopplysningerne kan ændres. / De contactgegevens zijn onder voorbehoud van wijzigingen. / Dane kontaktowe mogą ulec zmianie. / Kontaktoppgifterna kan komma att ändras. / Os dados de contacto estão sujeitos a alterações. / Kontaktopplysningene kan endres.

**Manufacturer / Fabricant /  
Hersteller / Produttore /  
Fabricante / Producent /  
Fabrikant / Producent /  
Tillverkare / Fabricante /  
Produsent**

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



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

Signatory Table

| Action Name | User Name | Title                     | Signature Date    |
|-------------|-----------|---------------------------|-------------------|
| Approve     | Kasha Lim | Supplier Quality Engineer | 24-Sep-2026 14:01 |

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