

# 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

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

## DEVICE IDENTITY

### Device Identity

|                           |                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Device Family</b>      | Dental Occlusal Splint                                                  |
| <b>GMDN / EMDN Code</b>   | 43025                                                                   |
| <b>Product Code(s)</b>    | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                            |
| <b>Device Type</b>        | Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD) |
| <b>Sterility</b>          | Not supplied sterile                                                    |
| <b>Single-use / Reuse</b> | Single-use                                                              |
| <b>Intended User</b>      | Prescriber: Dental professional / dental practice                       |

## TABLE OF CONTENT

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

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales.....                | 17        |
| 5) Limpieza y cuidado.....                                               | 17        |
| 6) Almacenamiento.....                                                   | 17        |
| 7) Vida esperada / Servicio.....                                         | 17        |
| 8) Notificación de incidentes / Reclamaciones.....                       | 18        |
| 9) Eliminación.....                                                      | 18        |
| <b>UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS).....</b>                                  | <b>19</b> |
| 1) Usage prévu (utilisation prévue).....                                 | 19        |
| 2) Description du dispositif / Caractéristiques principales.....         | 19        |
| 3) Contre-indications.....                                               | 19        |
| 4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels.....                | 20        |
| 5) Nettoyage et entretien.....                                           | 20        |
| 6) Stockage.....                                                         | 20        |
| 7) Durée de vie / Service attendu.....                                   | 20        |
| 8) Signalement des incidents / Réclamations.....                         | 21        |
| 9) Élimination.....                                                      | 21        |
| <b>EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH).....</b>                                  | <b>22</b> |
| 1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck).....                               | 22        |
| 2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen.....                       | 22        |
| 3) Kontraindikationen.....                                               | 22        |
| 4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken.....          | 23        |
| 5) Reinigung und Pflege.....                                             | 23        |
| 6) Lagerung.....                                                         | 23        |
| 7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer.....                            | 23        |
| 8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....                              | 24        |
| 9) Entsorgung.....                                                       | 24        |
| <b>UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....</b>                                    | <b>25</b> |
| 1) Scopo previsto (uso previsto).....                                    | 25        |
| 2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali.....              | 25        |
| 3) Controindicazioni.....                                                | 25        |
| 4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali.....                     | 25        |
| 5) Pulizia e cura.....                                                   | 26        |
| 6) Conservazione.....                                                    | 26        |
| 7) Durata prevista / Servizio.....                                       | 26        |
| 8) Segnalazione di incidenti / Reclami.....                              | 26        |
| 9) Smaltimento.....                                                      | 27        |
| <b>DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK).....</b>                                 | <b>28</b> |
| 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....                                | 28        |
| 2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali.....              | 28        |
| 3) Kontraindikationer.....                                               | 28        |
| 4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici.....                      | 28        |
| 5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)..... | 29        |
| 6) Opbevaring.....                                                       | 29        |
| 7) Forventet levetid/brugstid.....                                       | 29        |
| 8) Indberetning af hændelser/klager (EU).....                            | 29        |
| 9) Bortskaffelse.....                                                    | 30        |

|                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>EUROPESE UNIE (NEDERLANDS).....</b>                                                                                          | <b>31</b> |
| 1) Beoogd doel (beoogd gebruik).....                                                                                            | 31        |
| 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties.....                                                           | 31        |
| 3) Contra-indicaties.....                                                                                                       | 32        |
| 4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's.....                                                              | 32        |
| 5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)..... | 32        |
| 6) Bewaring.....                                                                                                                | 32        |
| 7) Verwachte levensduur / Onderhoud.....                                                                                        | 33        |
| 8) Melden van incidenten / klachten (EU).....                                                                                   | 33        |
| 9) Afvoer.....                                                                                                                  | 33        |
| <b>UNIA EUROPEJSKA (POLSKA).....</b>                                                                                            | <b>34</b> |
| 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie).....                                                                               | 34        |
| 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne.....                                                                                  | 34        |
| 3) Przeciwwskazania.....                                                                                                        | 34        |
| 4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia.....                                                               | 35        |
| 5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa).....             | 35        |
| 6) Przechowywanie.....                                                                                                          | 35        |
| 7) Przewidywany okres użytkowania / eksploatacji.....                                                                           | 35        |
| 8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE).....                                                                                      | 36        |
| 9) Utylizacja.....                                                                                                              | 36        |
| <b>EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA).....</b>                                                                                        | <b>37</b> |
| 1) Avsett syfte (avsedd användning).....                                                                                        | 37        |
| 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer.....                                                                           | 37        |
| 3) Kontraindikationer.....                                                                                                      | 37        |
| 4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker.....                                                                    | 37        |
| 5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal).....                           | 38        |
| 6) Förvaring.....                                                                                                               | 38        |
| 7) Förväntad livslängd/service.....                                                                                             | 38        |
| 8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU).....                                                                                | 38        |
| 9) Kassering.....                                                                                                               | 39        |
| <b>DEN EUROPEISKE UNION (NORSK).....</b>                                                                                        | <b>40</b> |
| 1) Tiltent formål (tiltent bruk).....                                                                                           | 40        |
| 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner.....                                                                               | 40        |
| 3) Kontraindikasjoner.....                                                                                                      | 40        |
| 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer.....                                                                         | 40        |
| 5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....                                          | 41        |
| 6) Lagring.....                                                                                                                 | 41        |
| 7) Forventet levetid/brukstid.....                                                                                              | 41        |
| 8) Hendelses-/klagerapportering (EU).....                                                                                       | 41        |
| 9) Avhending.....                                                                                                               | 42        |
| <b>UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS).....</b>                                                                                          | <b>43</b> |
| 1) Finalidade prevista (utilização prevista).....                                                                               | 43        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2) Descrição do dispositivo/principais especificações.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 43 |
| 3) Contraindicações.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 43 |
| 4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 44 |
| 5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária).....                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 44 |
| 6) Armazenamento.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 44 |
| 7) Vida útil prevista.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 44 |
| 8) Comunicação de incidentes/queixas (UE).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 45 |
| 9) Eliminação.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 45 |
| <p>AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /<br/>           BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI /<br/>           REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISEREDDE REPRÆSENTANTER /<br/>           GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE /<br/>           AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS /<br/>           AUTORISERTE REPRESENTANTER.....</p> |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 46 |

## AUSTRALIA (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                              |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>           | 43025                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Product Code(s)</b>       | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                                                                                 |
| <b>Manufacturer</b>          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                                                                                                            |
| <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<br>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 TMJ Appliances are intended to reduce pain and discomfort in the TMJ and sometimes help re-train muscles to avoid these movements.

### 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The devices are worn while sleeping to support patients' TMJ in the position prescribed by the dentists. The appliances are removable by the patient.
- Material: Erkodent Disc

[Night Guard Material Safety Data Sheets](#)

### 3) Contraindications

For the select subset of patients who have surgery to treat TMD or any TMJ issues, any further treatment with TMJ appliances or splints should be prescribed by the surgeon.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### ⚠ WARNING

- Tooth movement or changes in dental occlusion
- Gingival or dental soreness
- Pain or soreness to the temporomandibular joint
- Obstruction of oral breathing
- Excessive salivation

### ⚠ CAUTION

Dentists should consider the medical history of their patients. Including history of arthritis, surgery, impact trauma, any previous TMJ treatment, respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.

## 5) Cleaning and Care

### Appliance Fit & Adjustments

- The dental staff or dentist should remove the appliance from its packaging and rinse it under water. Then, place the device in the patient's mouth, checking for the proper fit and function of the appliance. The prescribing dentist should always perform the appliance adjustments. Any adjustments in the fit of the device should easily be made chairside to ensure that the patient is pleased with the fit and function of their new appliance.

### Operating Instructions

#### CLEANING

- Brush with a soft-bristle toothbrush before each use.

#### FIT ADJUSTMENT

- The prescribing dentist or physician should make all adjustments.

#### REMOVAL INSTRUCTIONS

- To remove the appliance properly, use both index fingers to pull down the front area of the upper appliance.

#### For Dawson B-splint,

- Do this for the upper first; second, for the lower, pull up in the front area.
- To avoid breakage, do not pull down the back of the appliance.

## 6) Storage

Dry and store in the provided case when not in use..

## 7) Expected Life / Service

Expect a 2-3 year product life with the appliance.

Appliance replacement signs are cracks in the acrylic and failure of the device to maintain retention in the patient's mouth.

## 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

---

Disposing of a TMJ appliance depends on its material and your location, but generally involves treating it as a small electronic/medical item, focusing on local rules for special waste.

If the item requires refabrication, Dandy requests that the item be returned so the hardware can be retrieved.

## NEW ZEALAND (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                              |                                                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>           | 43025                                                                                                                 |
| <b>Product Code(s)</b>       | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                          |
| <b>Manufacturer</b>          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                     |
| <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 TMJ Appliances are intended to reduce pain and discomfort in the TMJ and sometimes help re-train muscles to avoid these movements.

## 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The devices are worn while sleeping to support patients' TMJ in the position prescribed by the dentists. The appliances are removable by the patient.
- Material: Erkodent Disc

[Night Guard Material Safety Data Sheets](#)

## 3) Contraindications

For the select subset of patients who have surgery to treat TMD or any TMJ issues, any further treatment with TMJ appliances or splints should be prescribed by the surgeon.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### ⚠ WARNING

- Tooth movement or changes in dental occlusion
- Gingival or dental soreness
- Pain or soreness to the temporomandibular joint
- Obstruction of oral breathing
- Excessive salivation

### ⚠ CAUTION

Dentists should consider the medical history of their patients. Including history of arthritis, surgery, impact trauma, any previous TMJ treatment, respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.

## 5) Cleaning and Care

### Appliance Fit & Adjustments

- The dental staff or dentist should remove the appliance from its packaging and rinse it under water. Then, place the device in the patient's mouth, checking for the proper fit and function of the appliance. The prescribing dentist should always perform the appliance adjustments. Any adjustments in the fit of the device should easily be made chairside to ensure that the patient is pleased with the fit and function of their new appliance.

### Operating Instructions

#### CLEANING

- Brush with a soft-bristle toothbrush before each use.

#### FIT ADJUSTMENT

- The prescribing dentist or physician should make all adjustments.

#### REMOVAL INSTRUCTIONS

- To remove the appliance properly, use both index fingers to pull down the front area of the upper appliance.

#### For Dawson B-splint,

- Do this for the upper first; second, for the lower, pull up in the front area.
- To avoid breakage, do not pull down the back of the appliance.

## 6) Storage

Dry and store in the provided case when not in use..

## 7) Expected Life / Service

Expect a 2-3 year product life with the appliance.

Appliance replacement signs are cracks in the acrylic and failure of the device to maintain retention in the patient's mouth.

## 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

---

Disposing of a TMJ appliance depends on its material and your location, but generally involves treating it as a small electronic/medical item, focusing on local rules for special waste.

If the item requires refabrication, Dandy requests that the item be returned so the hardware can be retrieved.

## UNITED KINGDOM (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

|                                     |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | 43025                                                                                                                                                   |
| <b>Product Code(s)</b>              | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                            |
| <b>Manufacturer</b>                 | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                                                       |
| <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                                                                                                                                    |
| <b>Single-use / Reusable</b>        | Single-use                                                                                                                                              |

### 1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy TMJ Appliances are intended to reduce pain and discomfort in the TMJ and sometimes help re-train muscles to avoid these movements.

### 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The devices are worn while sleeping to support patients' TMJ in the position prescribed by the dentists. The appliances are removable by the patient.
- Material: Erkodent Disc

[Night Guard Material Safety Data Sheets](#)

### 3) Contraindications

For the select subset of patients who have surgery to treat TMD or any TMJ issues, any further treatment with TMJ appliances or splints should be prescribed by the surgeon.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### ⚠ WARNING

- Tooth movement or changes in dental occlusion
- Gingival or dental soreness
- Pain or soreness to the temporomandibular joint
- Obstruction of oral breathing
- Excessive salivation

### ⚠ CAUTION

Dentists should consider the medical history of their patients. Including history of arthritis, surgery, impact trauma, any previous TMJ treatment, respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.

## 5) Cleaning and Care

### Appliance Fit & Adjustments

- The dental staff or dentist should remove the appliance from its packaging and rinse it under water. Then, place the device in the patient's mouth, checking for the proper fit and function of the appliance. The prescribing dentist should always perform the appliance adjustments. Any adjustments in the fit of the device should easily be made chairside to ensure that the patient is pleased with the fit and function of their new appliance.

### Operating Instructions

#### CLEANING

- Brush with a soft-bristle toothbrush before each use.

#### FIT ADJUSTMENT

- The prescribing dentist or physician should make all adjustments.

#### REMOVAL INSTRUCTIONS

- To remove the appliance properly, use both index fingers to pull down the front area of the upper appliance.

#### For Dawson B-splint,

- Do this for the upper first; second, for the lower, pull up in the front area.
- To avoid breakage, do not pull down the back of the appliance.

## 6) Storage

Dry and store in the provided case when not in use. .

## 7) Expected Life / Service

Expect a 2-3 year product life with the appliance.

Appliance replacement signs are cracks in the acrylic and failure of the device to maintain retention in the patient's mouth.

## 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

---

- Disposing of a TMJ appliance depends on its material and your location, but generally involves treating it as a small electronic/medical item, focusing on local rules for special waste.
- If the item requires refabrication, Dandy requests that the item be returned so the hardware can be retrieved.

## EUROPEAN UNION (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | Q0199: ODONTOLOGY DEVICES - OTHER                                                                                                                    |
| <b>Product Code(s)</b>                     | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                         |
| <b>Manufacturer</b>                        | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                                                    |
| <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 dental device (CMD)                                                                                                                      |
| <b>Sterility</b>                           | Not supplied sterile                                                                                                                                 |
| <b>Single-use / Reusable</b>               | Single-use                                                                                                                                           |

## 1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy TMJ Appliances are intended to reduce pain and discomfort in the TMJ and sometimes help re-train muscles to avoid these movements.

## 2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: The devices are worn while sleeping to support patients' TMJ in the position prescribed by the dentists. The appliances are removable by the patient.
- Material: Erkodent Disc

[Night Guard Material Safety Data Sheets](#)

## 3) Contraindications

For the select subset of patients who have surgery to treat TMD or any TMJ issues, any further treatment with TMJ appliances or splints should be prescribed by the surgeon.

## 4) Warnings / Precautions / Potential Risks

### ⚠ WARNING

- Tooth movement or changes in dental occlusion
- Gingival or dental soreness
- Pain or soreness to the temporomandibular joint
- Obstruction of oral breathing
- Excessive salivation

### ⚠ CAUTION

Dentists should consider the medical history of their patients. Including history of arthritis, surgery, impact trauma, any previous TMJ treatment, respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.

## 5) Cleaning and Care

### Appliance Fit & Adjustments

- The dental staff or dentist should remove the appliance from its packaging and rinse it under water. Then, place the device in the patient's mouth, checking for the proper fit and function of the appliance. The prescribing dentist should always perform the appliance adjustments. Any adjustments in the fit of the device should easily be made chairside to ensure that the patient is pleased with the fit and function of their new appliance.

### Operating Instructions

#### CLEANING

- Brush with a soft-bristle toothbrush before each use.

#### FIT ADJUSTMENT

- The prescribing dentist or physician should make all adjustments.

#### REMOVAL INSTRUCTIONS

- To remove the appliance properly, use both index fingers to pull down the front area of the upper appliance.
- For Dawson B-splint,
- Do this for the upper first; second, for the lower, pull up in the front area.
- To avoid breakage, do not pull down the back of the appliance.

## 6) Storage

Dry and store in the provided case when not in use..

## 7) Expected Life / Service

Expect a 2-3 year product life with the appliance.

Appliance replacement signs are cracks in the acrylic and failure of the device to maintain retention in the patient's mouth.

## 8) Incident / Complaint Reporting

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

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

**Competent Authorities:**

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

- Disposing of a TMJ appliance depends on its material and your location, but generally involves treating it as a small electronic/medical item, focusing on local rules for special waste.
- If the item requires refabrication, Dandy requests that the item be returned so the hardware can be retrieved.

## UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

## INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | Q0199: DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGÍA - OTROS                                                                                                                |
| <b>Código(s) del producto</b>              | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                              |
| <b>Fabricante</b>                          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                                                         |
| <b>Persona Responsable de la UE (EURP)</b> | <b>Nombre:</b> Dandy Labs Europa<br><b>N° 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)

Los dispositivos para la ATM de Dandy están diseñados para reducir el dolor y las molestias en la ATM y, en algunos casos, ayudar a reeducar la musculatura para evitar esos movimientos.

## 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: Los dispositivos se usan mientras duermen para apoyar la ATM de los pacientes en la posición prescrita por los dentistas. El paciente puede retirar los aparatos.
- Material: Disco de Erkodent

[Hojas de datos de seguridad del material de Night Guard](#)

## 3) Contraindicaciones

Para el subgrupo concreto de pacientes que se someten a cirugía para tratar trastornos temporomandibulares o cualquier problema de la ATM, cualquier tratamiento posterior con aparatos para la ATM o férulas deberá ser prescrito por el cirujano.

## 4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

### ⚠ ADVERTENCIAS

- Movimiento dental o cambios en la oclusión dental
- Dolor gingival o dentario
- Dolor gingival o dentario
- Dolor o molestias en la articulación temporomandibular
- Salivación excesiva

### ⚠ PRECAUCIONES

Los dentistas deben tener en cuenta el historial clínico de sus pacientes. Deben tenerse en cuenta los antecedentes de artritis, cirugía, traumatismos, tratamientos previos de la ATM, trastornos respiratorios u otros problemas de salud relevantes, y derivar al paciente al profesional sanitario adecuado antes de prescribir el dispositivo.

## 5) Limpieza y cuidado

### Ajuste y adaptación del aparato

- El personal dental o el dentista deben retirar el aparato de su embalaje y enjuagarlo bajo el agua. A continuación, coloque el dispositivo en la boca del paciente, comprobando que el aparato se ajusta y funciona correctamente. El dentista prescriptor siempre debe realizar los ajustes del aparato. Cualquier ajuste del dispositivo debe poder realizarse fácilmente en clínica para garantizar que el paciente quede satisfecho con el ajuste y el funcionamiento de su nuevo aparato.

### Instrucciones

#### LIMPIEZA

- Cepille con un cepillo de cerdas suaves antes de cada uso.

#### AJUSTE

- El dentista o el médico prescriptor deben hacer todos los ajustes.

#### INSTRUCCIONES DE RETIRADA

- Para retirar correctamente el aparato, utilice los dos dedos índices para descender la zona frontal del aparato superior.

#### Para la férula Dawson B,

- haga esto primero en la parte superior; después, en la parte inferior, tire hacia arriba de la zona frontal.
- Para evitar roturas, no tire hacia abajo de la parte posterior del aparato.

## 6) Almacenamiento

Seque y guarde en el estuche suministrado cuando no esté en uso.

## 7) Vida esperada / Servicio

Espere una vida útil del producto de 2 a 3 años con el aparato.

Los signos de que el aparato debe sustituirse incluyen grietas en el acrílico y la incapacidad del dispositivo para mantener la retención en la boca del paciente.

## 8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

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

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

Autoridades competentes:

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

### INFO

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

## 9) Eliminación

- Los signos de que el aparato debe sustituirse incluyen grietas en el acrílico y la incapacidad del dispositivo para mantener la retención en la boca del paciente.
- Si el artículo requiere refabricación, Dandy solicita que se devuelva para poder recuperar los componentes.

## UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

|                                            |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | Q0199 : DISPOSITIFS ODONTOLOGIQUES - AUTRES                                                                                                                          |
| <b>Code(s) produit</b>                     | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                                         |
| <b>Fabricant</b>                           | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br><b>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043</b><br><b>United States</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 appareils Dandy pour l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) sont conçus pour réduire la douleur et l'inconfort au niveau de l'ATM et, dans certains cas, aider à rééduquer les muscles afin d'éviter ces mouvements.

### 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 : Ces appareils sont portés pendant le sommeil afin de maintenir l'articulation temporo-mandibulaire des patients dans la position prescrite par les dentistes. Les appareils sont amovibles par le patient.
- Matériel : Disque Erkodent

[Fiches de données de sécurité des matériaux pour gouttières de nuit](#)

### 3) Contre-indications

Pour le groupe restreint de patients qui subissent une intervention chirurgicale pour traiter un trouble de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) ou tout autre problème lié à l'ATM, tout traitement complémentaire à l'aide d'appareils ou d'attelles doit être prescrit par le chirurgien.

## 4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

### ⚠ AVERTISSEMENTS

- Mouvement dentaire ou modifications de l'occlusion dentaire
- Douleurs gingivales ou dentaires
- Douleur ou douleur à l'articulation temporomandibulaire
- Obstruction de la respiration orale
- Salivation excessive

### ⚠ PRECAUTIONS

Les dentistes doivent tenir compte des antécédents médicaux de leurs patients. Y compris les antécédents d'arthrite, d'interventions chirurgicales, de traumatismes par choc, de traitements antérieurs de l'articulation temporo-mandibulaire, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents, et orienter le patient vers le professionnel de santé compétent avant de prescrire l'appareil.

## 5) Nettoyage et entretien

### Installation et réglage de l'appareil

- Le personnel dentaire ou le dentiste doit retirer l'appareil de son emballage et le rincer à l'eau. Ensuite, placer le dispositif dans la bouche du patient, en vérifiant que l'appareil est correctement ajusté et fonctionnel. Le dentiste prescripteur doit toujours effectuer les réglages de l'appareil. Tout ajustement de l'appareil doit pouvoir être effectué facilement en cabinet afin de s'assurer que le patient est satisfait du confort et du fonctionnement de son nouvel appareil.

### Instructions d'utilisation

#### NETTOYAGE

- Nettoyer avec une brosse à dents à poils souples avant chaque utilisation.

#### AJUSTEMENT

- Le dentiste ou le médecin prescripteur doit effectuer tous les ajustements.

#### INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- Pour retirer l'appareil correctement, utiliser les deux index pour abaisser la partie avant de l'appareil supérieur.

#### Pour Dawson B-splint,

- Commencer par le haut ; ensuite, pour le bas, tirer vers le haut au niveau de la partie avant.
- Pour éviter tout risque de casse, ne pas tirer sur l'arrière de l'appareil.

## 6) Stockage

Sécher et stocker dans le boîtier fourni lorsqu'il n'est pas utilisé.

## 7) Durée de vie / Service attendu

Prévoir une durée de vie de 2 à 3 ans pour cet appareil.

Les signes indiquant qu'il faut remplacer l'appareil sont la présence de fissures dans l'acrylique et l'incapacité de l'appareil à rester en place dans la bouche du patient.

## 8) Signalement des incidents / Réclamations

### Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

### Competent Authorities:

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

- L'élimination d'un appareil pour l'articulation temporo-mandibulaire dépend de son matériau et de votre lieu de résidence, mais consiste généralement à le traiter comme un petit appareil électronique ou médical, en respectant les réglementations locales relatives aux déchets spéciaux.
- Si l'article doit être refabriqué, Dandy demande qu'il lui soit renvoyé afin de pouvoir récupérer les pièces.

## EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)

## GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>    | Q0199: ODONTOLOGY DEVICES - OTHER |
| <b>Produktcode(s)</b> | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA      |

|                                           |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller</b>                         | <b>Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Vereinigte Staaten                        |
| <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> | wiederverwendbar                          |

### 1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Dandy TMJ Appliances – Dandy (Kiefergelenkschienen) sind dafür bestimmt, Schmerzen und Beschwerden im Kiefergelenk zu lindern und können in einigen Fällen dazu beitragen, die Muskeln umzutrainieren, um diese Bewegungen zu vermeiden.

### 2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Die Schienen werden während des Schlafens getragen, um das Kiefergelenk des Patienten in der vom Zahnarzt verordneten Position zu unterstützen. Die Schienen können vom Patienten selbst herausgenommen werden.
- Material: Tiefziehfolie

[Sicherheitsdatenblätter für Aufbissschienen](#)

### 3) Kontraindikationen

Für die ausgewählte Gruppe von Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff zur Behandlung von CMD oder anderen Kiefergelenksproblemen unterziehen, sollte jede weitere Behandlung mit Kiefergelenkschienen oder Aufbissschienen vom Chirurgen verordnet werden.

#### 4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

##### ⚠️ WARNHINWEISE

- Zahnbewegungen oder Veränderungen der Okklusion
- Druckschmerzhaftigkeit von Zahnfleisch oder Zähnen
- Schmerzen oder Empfindlichkeit im Kiefergelenk
- Behinderung der Mundatmung
- Übermäßiger Speichelfluss

##### ⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Zahnärzte sollten die Krankengeschichte ihrer Patienten berücksichtigen. Einschließlich einer Vorgeschichte von Arthritis, Operationen, Gewalttrauma, früheren Kiefergelenksbehandlungen, Atemwegserkrankungen oder anderen relevanten Gesundheitsproblemen, und den Patienten vor der Verordnung der Schiene an den entsprechenden Facharzt überweisen.

#### 5) Reinigung und Pflege

##### Passform und Anpassung der Schiene

- Das Praxispersonal oder der Zahnarzt sollte die Schiene aus der Verpackung nehmen und unter Wasser abspülen. Setzen Sie das Produkt anschließend in den Mund des Patienten ein und überprüfen Sie die ordnungsgemäße Passform und Funktion der Schiene. Die Anpassungen der Schiene sollten immer vom verordnenden Zahnarzt durchgeführt werden. Jegliche Anpassungen der Passform des Produkts sollten problemlos direkt während der Behandlung in der Praxis vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass der Patient mit dem Sitz und der Funktion der neuen Schiene zufrieden ist.

##### Anwendungshinweise

##### REINIGUNG

- Vor jedem Gebrauch mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten abbürsten.

##### PASSFORM-ANPASSUNG

- Alle Anpassungen sollten von dem verordnenden Zahnarzt oder Arzt vorgenommen werden.

##### ANLEITUNG ZUM HERAUSNEHMEN

- Um das Gerät ordnungsgemäß zu entfernen, ziehen Sie mit beiden Zeigefingern den vorderen Bereich der oberen Schiene nach unten.
- Bei einer Dawson-B-Schiene:
  - Führen Sie dies zuerst für die obere Schiene durch; ziehen Sie anschließend für die untere Schiene den vorderen Bereich nach oben.
  - **Um einen Bruch zu vermeiden, ziehen Sie die Schiene nicht im hinteren Bereich nach unten.**

#### 6) Lagerung

Trocknen Sie die Schiene und bewahren Sie sie bei Nichtgebrauch in der bereitgestellten Box auf

#### 7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Es ist mit einer Produktlebensdauer der Schiene von 2 bis 3 Jahren zu rechnen.

- Anzeichen für einen Austausch der Schiene sind Risse im Acryl sowie ein unzureichender Halt des Produkts im Mund des Patienten.

## 8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

### Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

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

#### Competent Authorities:

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

#### INFORMATION

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

## 9) Entsorgung

- Die Entsorgung einer Kiefergelenkschiene hängt von ihrem Material und Ihrem Standort ab, erfolgt jedoch im Allgemeinen wie bei einem medizinischen oder elektronischen Kleingerät, wobei die örtlichen Vorschriften für Sonderabfall zu beachten sind.
- Falls das Produkt neu angefertigt werden muss, bittet Dandy um Rücksendung des Artikels, damit die Metallteile/Komponenten wiederverwendet werden können.

## UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

## ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>        | Q0199: ODONTOLOGY DEVICES - OTHER |
| <b>Codice(i) prodotto</b> | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA      |

|                                      |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produttore</b>                    | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Stati Uniti                                       |
| <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) Scopo previsto (uso previsto)

Gli apparecchi per ATM Dandy sono destinati a ridurre il dolore e il disagio nell'articolazione temporomandibolare (ATM) e a volte aiutano a rieducare i muscoli per evitare questi movimenti.

## 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: I dispositivi vengono indossati durante il sonno per supportare l'ATM del paziente nella posizione prescritta dai dentisti. Gli apparecchi sono rimovibili dal paziente.
- Materiale: disco Erkodent

[Schede di sicurezza del materiale per night guard](#)

## 3) Controindicazioni

Per il sottogruppo selezionato di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per trattare problemi associati a TMD o ATM, qualsiasi ulteriore trattamento con apparecchi o splint per ATM deve essere prescritto dal chirurgo.

## 4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

**⚠ AVVERTENZE**

- Movimento dei denti o alterazioni dell'occlusione dentale
- Dolore gengivale o dentale

- Dolore o indolenzimento dell'articolazione temporomandibolare
- Ostruzione della respirazione orale
- Salivazione eccessiva

#### ⚠ PRECAUZIONI

I dentisti devono considerare l'anamnesi clinica dei loro pazienti, fra cui l'anamnesi di artrite, interventi chirurgici, traumi da impatto, qualsiasi precedente trattamento per ATM, disturbi respiratori o altri problemi di salute pertinenti, e inviare il paziente all'operatore sanitario appropriato prima di prescrivere il dispositivo.

## 5) Pulizia e cura

### Vestibilità e regolazioni dell'apparecchio

- Il personale odontoiatrico o il dentista deve rimuovere l'apparecchio dalla sua confezione e sciacquarlo sotto l'acqua. Quindi, posizionare il dispositivo nella bocca del paziente, verificando il corretto posizionamento e il funzionamento dell'apparecchio. Il dentista prescrittore deve sempre eseguire le regolazioni dell'apparecchio. Eventuali regolazioni del dispositivo devono essere effettuate facilmente alla poltrona per garantire che il paziente sia soddisfatto della vestibilità e del funzionamento del nuovo apparecchio.

### Istruzioni per l'uso

#### PULIZIA

- Spazzolare con uno spazzolino a setole morbide prima di ogni utilizzo.

#### REGOLAZIONE DELLA VESTIBILITÀ

- Il dentista o il medico prescrittore deve apportare tutte le regolazioni necessarie.

#### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

- Per rimuovere correttamente l'apparecchio, usare gli indici per abbassare l'area anteriore dell'apparecchio superiore.
- Per lo splint Dawson B,
  - Seguire questa procedura prima per la parte superiore; poi, per quella inferiore, tirare verso l'alto nell'area anteriore.

**Per evitare rotture, non tirare verso il basso il retro dell'apparecchio.**

## 6) Conservazione

Asciugare e conservare nella custodia fornita quando non in uso.

## 7) Durata prevista / Servizio

Prevedere una durata di 2–3 anni.

- Le crepe nell'acrilico sono segni che indicano la necessità di sostituzione dell'apparecchio che impediscono al dispositivo di rimanere fermo nella bocca del paziente.

## 8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

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

Competent Authorities:

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

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

- Lo smaltimento di un apparecchio per ATM dipende dal suo materiale e dalla sua posizione, ma in genere prevede il trattamento come piccolo prodotto elettronico/medico, basandosi sulle norme locali per rifiuti speciali.
- Se l'articolo richiede una rigenerazione, Dandy chiede la restituzione dell'articolo in modo da poter recuperare i componenti metallici.

## DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

## BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

|                             |                                                                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GMDN / EMDN                 | Q0199: ODONTOLOGISK UDSTYR – ANDET                                                                                                    |
| Produktkode(r)              | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                          |
| Fabrikant                   | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Stati Uniti                                       |
| EU-ansvarlig person (EURP): | <b>Nome</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Codice azienda</b> = 989857065<br><b>Sede legale</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi |
| Tiltænkt bruger             | Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis                                                                                                  |
| Udstyrstype                 | Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)                                                                                                 |
| Sterilitet                  | Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)                                                                                           |
| Engangsbrug/genanvendelig   | Genanvendelig                                                                                                                         |

## 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy TMJ Appliances – Dandy (Kæbeskiner) er beregnet til at reducere smerte og ubehag i kæbeledet og nogle gange som en hjælp til genoptræning af muskler for at undgå disse bevægelser.

## 2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Udstyret bæres under søvnen for at støtte patienternes kæbeled i den position, som tandlægerne har foreskrevet. Udstyret kan fjernes af patienten.
- Materiale: Erkodent-skive

[Sikkerhedsdatablade for bideskinne](#)

## 3) Kontraindikationer

For den udvalgte del af patienter, der skal opereres med henblik på behandling af TMD (temporomandibulær dysfunktion) eller andre kæbeledsproblemer, bør yderligere behandling med kæbeskiner eller bideskiner ordineres af kirurgen.

## 4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

**⚠ AVVERTENZE**

- Tandbevægelse eller ændringer i tandokklusion
- Tandkøds- eller tandømhed
- Smerter eller ømhed i kæbeledet
- Obstruktion af oral vejtrækning
- Overdreven spytproduktion

**⚠ FORHOLDSREGLER**

*Tandlæger bør tage højde for deres patienters anamnese, herunder anamneser med arthritis, kirurgi, stødtraumer, tidligere kæbeledsbehandling, luftvejslidelser eller andre relevante helbredsproblemer, og henvise patienten til den relevante sundhedsudbyder, før udstyret ordineres.*

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

Tilpasning og justering af udstyret

- Tandplejepersonalet eller tandlægen skal tage udstyret ud af emballagen og skylle den under vand. Placer derefter udstyret i patientens mund, og kontrollér, at den passer og fungerer korrekt. Den ordinerende tandlæge bør altid udføre justeringerne af udstyret. Enhver justering af udstyrets pasform bør nemt kunne foretages ved stoken for at sikre, at patienten er tilfreds med det nye udstyrs pasform og funktion.

Brugervejledning

RENGØRING

- Børst med en blød tandbørste før hver brug.

JUSTERING AF PASFORM

- Den ordinerende tandlæge eller læge bør foretage alle justeringer.

VEJLEDNING I FJERNELSE

- For at fjerne udstyret korrekt skal begge pegefingre bruges til at trække den forreste del af det øverste udstyr ned.
- For en Dawson B-skinne:
  - Gør dette først for den øvre del. Træk derefter op i det forreste område for den nedre del.

**For at undgå brud må der ikke trækkes ned i udstyrets bagside.**

## 6) Opbevaring

Tør og opbevar i den medfølgende æske, når den ikke er i brug.

## 7) Forventet levetid/brugstid

Forvent en levetid på 2-3 år for udstyret.

- Tegn på, at udstyret skal udskiftes, er revner i akrylen og at udstyret ikke holder sig på plads i patientens mund.

## 8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

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

- Fabrikanten og/eller Dandys EU-afdeling ved brug af ovenstående kontaktoplysninger samt tilsvarende lokale krav

- Den kompetente myndighed i din medlemsstat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheder:

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

- Bortskaffelse af en kæbeskinne afhænger af dens materiale og brugerens placering, men indebærer generelt behandling som en lille elektronisk/medicinsk genstand med fokus på lokale regler for specialaffald.
- Hvis produktet kræver refabrikation, anmoder Dandy om, at det returneres, så hardwaren kan genanvendes.

## EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

## GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

|                                             |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                          | Q0199: ODONTOLOGISCHE HULPMIDDELEN – OVERIG                                                                                                                  |
| <b>Productcode(s):</b>                      | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                                 |
| <b>Fabrikant</b>                            | <b>Zima International, Inc. Ook DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Verenigde Staten                                                          |
| <b>Verantwoordelijke voor de EU (EURP):</b> | <b>Naam = Dandy Labs Europe</b><br><b>Ondernemingsnummer = 989857065</b><br><b>Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk</b> |
| <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> | Herbruikbaar                                                                                                                                                 |

## 1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Dandy TMJ Appliances (Dandy TMJ-hulpmiddelen) zijn bedoeld om pijn en ongemak in de TMJ (temporomandibular joint, het kaakgewricht) te verminderen en kunnen soms helpen bij het opnieuw trainen van spieren om deze bewegingen te vermijden.

## 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: De hulpmiddelen worden tijdens het slapen gedragen om de TMJ van de patiënt te ondersteunen in de door de tandarts voorgeschreven positie. De hulpmiddelen kunnen door de patiënt worden uitgenomen.
- Materiaal: Erkodent disc

[Veiligheidsinformatiebladen voor knarsbitjes](#)

### 3) Contra-indicaties

Voor de specifieke subgroep patiënten die een operatie ondergaan voor de behandeling van TMD (temporomandibulaire dysfunctie) of andere TMJ-problemen, moet een aanvullende behandeling met TMJ-hulpmiddelen of spalken door de chirurg worden voorgeschreven.

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

#### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Tandbeweging of veranderingen in gebitsocclusie
- Tandvleespijn of tandirritatie
- Pijn of irritatie van het temporomandibulaire gewricht
- Obstructie van mondademhaling
- Overmatige speekselvloed

#### ⚠ VOORZORGSMATREGELEN

*Tandartsen moeten rekening houden met de medische voorgeschiedenis van hun patiënten, waaronder een voorgeschiedenis van artritis, chirurgie, impacttrauma, eerdere TMJ-behandeling, ademhalingsstoornissen of andere relevante gezondheidsproblemen, en moeten de patiënt doorverwijzen naar de juiste zorgverlener alvorens het hulpmiddel voor te schrijven.*

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

Passen en aanpassen van hulpmiddelen

- Het tandheelkundig personeel of de tandarts moet het hulpmiddel uit de verpakking halen en het onder water afspoelen. Plaats het hulpmiddel vervolgens in de mond van de patiënt en controleer of het hulpmiddel goed past en functioneert. De voorschrijvende tandarts moet altijd de aanpassingen van het hulpmiddel uitvoeren. Eventuele aanpassingen aan de pasvorm van het hulpmiddel moeten naast de stoel worden uitgevoerd, om zeker te weten dat de patiënt tevreden is met de pasvorm en het functioneren van het nieuwe hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzingen

REINIGING

- Borstel vóór elk gebruik met een zachte tandenborstel.

AANPASSING PASVORM

- De voorschrijvende tandarts of arts dient alle aanpassingen uit te voeren.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

- Om het hulpmiddel op de juiste manier te verwijderen, trekt u met beide wijsvingers het voorste gedeelte van het bovenste hulpmiddel naar beneden.
- Bij een Dawson B-spalk:
  - Doe dit eerst bij de bovenste; daarna bij de onderste, trek omhoog in het voorste gebied.

**Trek de achterkant van het hulpmiddel niet naar beneden, dit om breuk te voorkomen.**

### 6) Bewaring

Droog en bewaar de spalk in het meegeleverde doosje wanneer hij niet wordt gebruikt.

## 7) Verwachte levensduur / Onderhoud

Verwacht een levensduur van 2–3 jaar van het hulpmiddel.

- Teken en voor vervanging van het hulpmiddel zijn barsten in het acryl en het niet langer zorgen voor retentie in de mond van de patiënt.

## 8) Melden van incidenten / klachten (EU)

**Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:**

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

Bevoegde autoriteiten:

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

- Het afvoeren van een TMJ-hulpmiddel hangt af van het materiaal en uw locatie, maar over het algemeen wordt het behandeld als een klein elektronisch / medisch item, met aandacht voor de lokale regelgeving voor speciaal afval.
- Als herfabricage van het item nodig is, verzoekt Dandy het item retour te zenden zodat de hardware eruit kan worden gehaald.

## UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

|                                                 |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                              | Q0199: WYROBY ODONTOLOGICZNE — INNE                                                                                                  |
| <b>Kod(-y) produktu(-ów)</b>                    | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                         |
| <b>Producent</b>                                | <b>Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Stany Zjednoczone            |
| <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> | Wielokrotnego użytku.                                                                                                                |

## 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Aparaty Dandy do stawu żuchwowo-skroniowego są przeznaczone do zmniejszenia bólu i dyskomfortu w tym stawie i czasami pomagają ponownie trenować mięśnie, aby unikać określonych ruchów.

## 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Aparaty są noszone podczas snu w celu podparcia stawu TMJ pacjenta w pozycji zalecanej przez dentystę. Aparaty są wyjmowane przez pacjenta.
- Materiał: Krążek Erkodent

[Karty charakterystyki materiałów wyrobu Night Guard](#)

## 3) Przeciwwskazania

Wybranej podgrupie pacjentów, u których wykonuje się zabieg chirurgiczny w celu leczenia TMD lub jakichkolwiek problemów z TMJ, dalsze leczenie za pomocą aparatów lub szyn do stawu TMJ powinno być przepisane przez chirurga.

#### 4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

##### ⚠ OSTRZEŻENIA

- Przemieszczenia zębów lub zmiany w okluzji zębów
- Ból dziąseł lub zębów
- Ból lub bolesność stawów skroniowo-żuchwowych
- Brak możliwości oddychania przez usta
- Nadmierne ślinienie

##### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dentyści powinni wziąć pod uwagę historię choroby swoich pacjentów. W tym historię zapalenia stawów, zabiegów chirurgicznych, urazów na skutek uderzeń, wszelkie wcześniejsze leczenie TMJ, zaburzenia oddechowe lub inne istotne problemy zdrowotne, i skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza przed przepisaniem wyrobu.

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

##### Montaż i regulacja aparatu

- Personel stomatologiczny lub dentysta powinien wyjąć aparat z opakowania i splukać go pod wodą. Następnie umieścić aparat w jamie ustnej pacjenta, sprawdzając, czy aparat jest prawidłowo dopasowany i działa. Lekarz przepisujący powinien zawsze przeprowadzać regulację aparatu. Wszelkie korekty dopasowania aparatu powinny być łatwe do wykonania w gabinecie, aby upewnić się, że pacjent jest zadowolony z dopasowania i funkcji nowego aparatu.

##### Instrukcja obsługi

###### CZYSZCZENIE

- Przed każdym użyciem wyczyścić szczoteczką do zębów o miękkim włosiu.

###### REGULACJA DOPASOWANIA

- Jakiegokolwiek regulacje powinny być wykonywane przez stomatologa przepisującego wyrób.

###### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYJMOWANIA

- Aby prawidłowo wyjąć wyrób, dwoma palcami wskazującymi ściągnąć w dół przedni obszar aparatu górnego.
- W przypadku szyny B-splint typu Dawson
  - Najpierw wykonać tę czynność dla części górnej; następnie w części dolnej pociągnąć do góry przedni obszar.

**Aby uniknąć możliwości pęknięcia, nie należy pociągać za tylną część aparatu.**

#### 6) Przechowywanie

Kiedy wyroby nie są używane, należy je przechowywać w dostarczonym etui.

#### 7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Oczekiwana trwałość aparatu wynosi 2–3 lata.

- Oznakami tego, że aparat wymaga wymiany, są pęknięcia akrylu i brak możliwości utrzymania wyrobu w jamie ustnej pacjenta.

## 8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

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

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

Właściwe organy:

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

- Utylizacja aparatu do stawu TMJ zależy od jego materiału i lokalizacji, ale zazwyczaj wiąże się z traktowaniem go jako małego elementu elektronicznego / medycznego, przy czym należy przestrzegać lokalnych zasad dotyczących odpadów specjalnych.
- Jeśli element wymaga refabrykacji, firma Dandy prosi o zwroty takich elementów w celu pobrania sprzętu.

## EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

## BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

|                                       |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                    | Q0199: ODONTOLOGIPRODUKTER – ÖVRIGT                                                                                                         |
| <b>Produktkod(er)</b>                 | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                |
| <b>Tillverkare</b>                    | <b>Zima International, Inc. Även DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>USA                                                     |
| <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>     | Återanvändbar                                                                                                                               |

## 1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandy TMJ Appliances – Dandy (käkledsskenor) är avsedda att minska smärta och obehag i käkleden och ibland hjälpa till att träna om musklerna för att undvika sådana rörelser.

## 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Produkterna bärs medan patienten sover för att stödja patientens käkled i den position som ordinerats av tandläkaren. Skenorna kan tas ut av patienten.
- Material: Erkodent-skiva

[Säkerhetsdatablad för bettskena](#)

## 3) Kontraindikationer

För en utvald undergrupp av patienter som genomgår kirurgi för att behandla käkledssjukdomar eller käkledsproblem ska ytterligare behandling med käkledsutrustning eller skenor förskrivas av kirurgen.

## 4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

**⚠ VARNINGAR**

- Tandrörelser eller förändringar i tandocklusion
- Känslighet i tandkött eller tänder
- Smärta eller känslighet i käkleden
- Obstruktion vid andning genom munnen
- Kraftig salivavsöndring

**⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Tandläkare bör beakta patienternas anamnes, inklusive anamnes på artrit, kirurgi, stötskada, tidigare käkledsbehandling, andningsbesvär eller andra relevanta hälsoproblem. Hänvisa patienten till lämplig vårdgivare innan produkten förskrivs.

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

### Skenornas passform och justering

- Tandvårdspersonalen eller tandläkaren ska ta ut skenan ur förpackningen och skölja den med vatten. Placera sedan skenan i patientens mun och kontrollera att den sitter och fungerar korrekt. Den förskrivande tandläkaren ska alltid utföra eventuella justeringar av skenan. Alla justeringar av skenans passform görs enkelt på mottagningen för att säkerställa att patienten är nöjd med dess passform och funktion.

### Anvisningar för användning

#### RENGÖRING

- Borsta med en mjuk tandborste före varje användning.

#### JUSTERING AV PASSFORM

- Den förskrivande tandläkaren eller läkaren ska utföra alla justeringar.

#### ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING

- För korrekt borttagning av skenan, använd båda pekfingrarna för att dra ned den främre delen av den övre skenan.
- För Dawson B-skenor:
  - Gör först enligt ovan för den övre skenan. För den nedre skenan ska du dra den främre delen uppåt.

**Var försiktig så att skenan inte går sönder; dra inte den bakre delen nedåt.**

## 6) Förvaring

När skenorna inte används ska de förvaras i medföljande etui.

## 7) Förväntad livslängd/service

Skenans förväntade livslängd är 2–3 år.

- Tecken på att skenan behöver bytas ut är sprickor i akrylmaterialet och att produkten inte upprätthåller retention i patientens mun.

## 8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

**Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:**

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

Behöriga myndigheter:

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

- Kassering av käckledsskenor beror på deras material och var du befinner dig, men innebär i allmänhet att de behandlas som små elektroniska/medicintekniska produkter, vanligtvis enligt lokala regler för specialavfall.
- Om produkten behöver omarbetas kommer Dandy att begära att den returneras

## DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

## BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

|                                     |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | Q0199: ODONTOLOGIENHETER – ANNET                                                                                                            |
| <b>Produktkode(r)</b>               | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                |
| <b>Produsent</b>                    | <b>Zima International, Inc. Også DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>USA                                                     |
| <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>      | Gjenbrukbar                                                                                                                                 |

## 1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Dandy TMJ Appliances – Dandy (TMJ apparater) er tiltenkt å redusere smerte og ubehag i TMJ og enkelte ganger bidra til å trene muskler for å unngå disse bevegelsene.

## 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Apparatene brukes mens man sover for å støtte pasientenes TMJ i den posisjonen tannlegene har foreskrevet. Apparatene kan fjernes av pasienten.
- Materiale: Erkodent-skive

[Sikkerhetsdatablader for biteskinne materiale](#)

## 3) Kontraindikasjoner

For den utvalgte undergruppen av pasienter som gjennomfører kirurgi for å behandle TMD eller andre TMJ-problemer, bør all videre behandling med TMJ-enheter eller skinner foreskrives av kirurgen.

## 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

**⚠ ADVARSLER**

- Tannbevegelse eller endringer i tannokklusjon
- Tannkjøtt- eller tannpine
- Smerter eller ømhet i kjeveleddet
- Obstruksjon av munnpusting
- Overdreven spyttproduksjon

**⚠ FORHOLDSREGLER**

*Tannleger bør ta hensyn til sykehistorien til pasientene sine. Inkluder historie med leddgikt, kirurgi, støttraumer, tidligere TMJ-behandling, luftveislidelser eller andre relevante helseproblemer, og henvis pasienten til riktig helsepersonell før enheten foreskrives*

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

Tilpasninger og justeringer av enheten

- Tannlegestaben eller tannlegen bør ta enheten ut av emballasjen og skylle den under vann. Plasser så enheten i pasientens munn, og kontroller at enheten passer og fungerer som den skal. Den foreskrivende tannlegen bør alltid utføre justeringene av enheten. Eventuelle justeringer av enhetens passform bør enkelt gjøres ved stolen for å sikre at pasienten er fornøyd med passformen og funksjonen til den nye enheten.

Bruksanvisning

RENGJØRING

- Puss med myk tannbørste før hver bruk.

JUSTERING AV PASSFORM

- Den foreskrivende tannlegen eller legen bør foreta alle justeringer.

ANVISNINGER FOR FJERNING

- For å fjerne enheten riktig bruk begge pekefingerne til å trekke ned den fremre delen av den øvre enheten.
- For Dawson B-skinne,
  - Gjør dette først for den øvre delen; deretter, for den nedre, trekk opp i frontområdet.

**For å unngå beskadigelse ikke dra ned baksiden av enheten.**

## 6) Lagring

Tørk og oppbevar i det medfølgende etuiet når den ikke er i bruk.

## 7) Forventet levetid/brukstid

Forvent en levetid på 2–3 år med enheten.

- Tegn på at utskifting av enheten er nødvendig er sprekker i akrylen og at enheten ikke klarer å opprettholde retensjon i pasientens munn.

## 8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

**Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:**

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

**Kompetente myndigheter:**

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

**INFO**

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

## 9) Avhending

- Avhending av en TMJ-enhet avhenger av materialet og plasseringen din, men innebærer vanligvis å behandle det som en liten elektronisk/medisinsk gjenstand, med fokus på lokale regler for spesialavfall.
- Hvis gjenstanden krever omarbeiding, ber Dandy om at gjenstanden returneres slik at maskinvaren kan hentes.

## UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

|                                        |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                     | Q0199: DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA – OUTROS                                                                                                   |
| <b>Código(s) do(s) produto(s)</b>      | TMJNTI, TMJAD, TMJDBS, TMJGA                                                                                                                  |
| <b>Fabricante</b>                      | <b>Zima International, Inc. Também DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>Estados Unidos                                          |
| <b>Pessoa responsável na UE (EURP)</b> | <b>Nome=</b> Dandy Labs Europe<br><b>Número da empresa=</b> 989857065<br><b>Endereço registrado =</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>   | Reutilizável                                                                                                                                  |

## 1) Finalidade prevista (utilização prevista)

Os Dandy TMJ Appliances – (Aparelhos para ATM [articulação temporomandibular] Dandy) destinam-se a reduzir a dor e o desconforto na ATM e, por vezes, a ajudar a reeducar os músculos para evitar esses movimentos

## 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: Os dispositivos são usados durante o sono para apoiar a ATM dos pacientes na posição prescrita pelos dentistas. Os aparelhos são amovíveis pelo paciente.
- Material: Disco Erkodent

[Fichas de dados de segurança do material do protetor bucal](#)

## 3) Contraindicações

No caso do subconjunto selecionado de pacientes que são submetidos a cirurgia para tratar a disfunção da articulação temporomandibular (DTM) ou quaisquer problemas da articulação temporomandibular (ATM), qualquer tratamento adicional com aparelhos para a ATM ou goteiras oclusais deve ser prescrito pelo cirurgião.

#### 4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

##### ⚠ AVISOS

- Movimento dentário ou alterações na oclusão dentária
- Dor gengival ou dentária
- Dor ou sensibilidade na articulação temporomandibular
- Obstrução da respiração oral
- Salivação excessiva

##### ⚠ PRECAUÇÕES

Os dentistas devem ter em conta o historial médico dos seus pacientes. Incluindo historial de artrite, cirurgia, traumatismo por impacto, qualquer tratamento anterior da ATM, perturbações respiratórias ou outros problemas de saúde relevantes, e encaminhar o paciente para o prestador de cuidados de saúde adequado antes de prescrever o dispositivo.

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

##### Adaptação e ajustes dos aparelhos

- A equipa dentária ou o dentista deve retirar o aparelho da sua embalagem e lavá-lo com água. Em seguida, coloque o dispositivo na boca do paciente, verificando se o aparelho está bem ajustado e a funcionar corretamente. O dentista que prescreveu o tratamento deve sempre efetuar os ajustes do aparelho. Quaisquer regulações no ajuste do aparelho devem ser facilmente efetuados no consultório para assegurar que o paciente está satisfeito com o ajuste e a função do seu novo aparelho.

##### Instruções de utilização

###### LIMPEZA

- Escove com uma escova de dentes de cerdas macias antes de cada utilização.

###### REGULAÇÃO DO AJUSTE

- O médico dentista ou médico prescritor deve realizar todos os ajustes.

###### INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

- Para retirar corretamente o aparelho, puxe para baixo a parte da frente do aparelho superior com os dois dedos indicadores.
- No caso da goteira tipo B de Dawson,
  - Faça isto primeiro para a parte superior; em seguida, para a parte inferior, puxe para cima na zona da frente.

**Para evitar que se parta, não puxe a parte de trás do aparelho para baixo.**

#### 6) Armazenamento

Seque e guarde no estojo fornecido quando não estiver a ser utilizado.

#### 7) Vida útil prevista

Espera-se que o aparelho tenha uma vida útil de 2 a 3 anos.

- Os sinais de substituição do aparelho são fissuras no acrílico e falha do dispositivo em manter a retenção na boca do paciente.

## 8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

### Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

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

#### Autoridades Competentes:

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

- A eliminação de um aparelho para ATM depende do seu material e da sua localização, mas geralmente implica tratá-lo como um pequeno artigo eletrónico/médico, tendo em conta as regras locais para resíduos especiais.
- Se o artigo precisar de ser refabricado, a Dandy solicita que o artigo seja devolvido para que o hardware possa ser recuperado.

**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 autoriserede 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 - Denmark     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com        | Reg: 989857065   | Lægemiddelstyrelsen                             |
| EU - Nederland   | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com        | Reg: 989857065   | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)        |
| EU - Polska      | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com        | Reg: 989857065   | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (UR PL) |

|                     |                       |                                                                               |                     |                                                                   |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| EU - Sverige        | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com | Reg: 989857065      | Läkemedelsverket                                                  |
| EU - Portugal       | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia<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 Parigi, Francia<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 susceptibles de changer. / Angaben können sich ändern. / I recapiti sono soggetti a modifiche.

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

**Zima International, Inc. Also DBA Dandy**  
1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043, United States  
compliance@meetdandy.com

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

Signatory Table

| Action Name | User Name      | Title                   | Signature Date    |
|-------------|----------------|-------------------------|-------------------|
| Approve     | Nicole Sheldon | Senior Quality Engineer | 07-Aug-2026 17:13 |

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