



INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Dandy / Zima International, Inc. | AUS · EU/EN · EU/ES · EU/FR · EU/DE · EU/IT · UK

MANUFACTURER

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

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	Fixed Restoration
GMDN / EMDN Code	Q019005
Product Code(s)	INLCRCC, INLCRFB, INLCRZR
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Single-Use
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT	
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	3
1) Intended Purpose (Intended Use)	3
2) Device Description / Key Specifications	3
3) Contraindications	4
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	4
5) Cleaning and Care	4
6) Storage	5
7) Expected Life / Service	5
8) Incident / Complaint Reporting	5
9) Disposal	6
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	7
1) Usage prévu (utilisation prévue)	7
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	7
3) Contre-indications	8
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	8
5) Nettoyage et entretien	9
6) Stockage	9
7) Durée de vie / Service attendu	9
8) Signalement des incidents / Réclamations	9
9) Élimination	10
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	11

EUROPEAN UNION (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	Q019005
Product Code(s)	INLCRCC, INLCRFB, INLCRZR
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
EU Authorized Rep	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom made Medical Device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-Use

1) Intended Purpose (Intended Use)

An inlay core (often called a post and core) is a custom-made dental restoration used to rebuild a severely damaged or devitalized tooth. It consists of a post that anchors inside the tooth's root and a "false stump" that protrudes above the gumline to support a dental crown.

2) Device Description / Key Specifications

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

- Configuration:

The Post (Pivot): Fits directly into the prepared root canal to provide mechanical strength and anchoring.

The Core: Reconstructs the visible coronal portion of the tooth, acting as the stump over which a final prosthetic crown is fitted.

Both procedures are performed by a dental professional.

- Material: Metal (non-precious), Fiber, or Zirconia

[Metal](#) / [Fiber](#) / [Zirconia](#)

3) Contraindications

An Inlay Core is contraindicated if the tooth has insufficient or severely curved root structure, active endodontic pathology, or adequate remaining dentin to retain a build-up. Placing a post in these scenarios risks root fracture, perforation, or premature failure.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks.

These include (but are not limited to):

- Small components accidentally dropped in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material used.

CAUTION

A post and core restores a heavily compromised, root-canal-treated tooth.

Leaving 4–5 mm of gutta-percha apical seal

- Ensures a 2 mm "ferrule" (collar of natural tooth structure)

The post preparation should be smaller than one-third of the root's diameter to keep the root structurally sound.

Avoid Rigid/Threaded Posts: Threaded (screwed-in) metal posts exert intense pressure on the brittle root structure.

- Use a more passive and flexible fiber posts which flex with the tooth to reduce stress.

Root Perforation

- If the drill strays from the canal's natural path or the dentist applies too much force, the root can be punctured. This significantly reduces the tooth's lifespan and may require extraction.

Root Fracture

- Teeth are much more brittle after root canals. Poor post placement or an inadequate ferrule height can cause the root to crack under chewing forces.

Microleakage and Decay

- If the temporary restoration is loose or if the crown fails to seal completely, bacteria can seep in and cause decay within the remaining natural tooth structure.

5) Cleaning and Care

The Inlay Core is protected by either a temporary restoration or the final restoration, so home care is not required; however.

1. **Protect the Temporary:** Post-and-core buildup teeth are inherently weak until the permanent crown is placed. Avoid chewing hard, sticky, or crunchy foods on the affected side until the permanent crown is securely bonded.
2. **Avoid Delays:** Get your permanent crown placed as soon as your dentist advises. Temporary crowns can loosen over time, exposing the post to contamination.

6) Storage

Inlay Cores should be stored in their original packaging.

- Temporary (Provisional) Storage
 - If the patient must wait for the permanent crown, the prepared post-and-core space must be temporarily sealed:
 - The most secure method involves filling the post space with a material like Teflon, covered with petroleum jelly, and fabricating a provisional crown that seals the coronal portion.
 - Leaving a post-and-core without a crown risks rapid bacterial decay, root fracture, and bond failure.

7) Expected Life / Service

The average life expectancy of an Inlay Core ranges from 10 to 15 years. While some can last a lifetime, their longevity depends heavily on the type of restoration, the remaining tooth structure (ferrule), and oral hygiene.

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Disposal

Dispose of extracted teeth with any posts as regulated medical waste, but never in containers destined for incineration. Separate the metal, zirconia, or fiber using a licensed medical waste transporter or recycler.

Comply with the current applicable national waste disposal regulations.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	Q019005
Code(s) produit	INLCRCC, INLCRFB, INLCRZR
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile (le cas échéant)
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Un inlay-core (également appelé « reconstitution à tenon radiculaire ») est une restauration dentaire sur mesure utilisée pour reconstruire une dent très délabrée ou dévitalisée. Il se compose d'un tenon ancré dans la racine de la dent et d'un « faux moignon » qui émerge au-dessus de la gencive pour servir de support à une couronne dentaire.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Prothèse sur mesure, adaptée au patient, fabriquée selon les prescriptions des chirurgiens-dentistes et les données numériques.

- Paramétrage :

Le tenon (pivot) : S'adapte directement dans le canal radiculaire préparé pour fournir une résistance mécanique et un ancrage.

Le moignon : Reconstitue la partie coronaire visible de la dent, faisant office de moignon sur lequel une couronne prothétique définitive est posée.

Les deux procédures sont effectuées par un chirurgien-dentiste.

- Matériau : Fibre de métal (non précieux) ou zircone

[Métal](#) / [Fibre](#) / [Zircone](#)

3) Contre-indications

L'inlay-core est contre-indiqué si la dent présente une structure radiculaire insuffisante ou fortement incurvée, une pathologie endodontique active ou une dentine restante suffisante pour supporter une reconstruction. La mise en place d'un tenon dans ces conditions comporte un risque de fracture et de perforation de la racine ou de défaillance précoce.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

AVERTISSEMENTS

La chirurgie de la cavité bucco-dentaire et la réhabilitation bucco-dentaire comportent des risques généraux.

Ceux-ci comprennent (sans toutefois s'y limiter) :

- Les petits composants tombés accidentellement dans la bouche du patient peuvent être avalés ou aspirés.
- Allergie ou hypersensibilité aux substances chimiques du matériau utilisé.

PRECAUTIONS

Un inlay-core restaure une dent fortement délabrée, traitée au niveau du canal radiculaire.

Conserver entre 4 et 5 mm de gutta-percha au niveau apical afin de maintenir l'étanchéité

- Garantit un « cerclage » de 2 mm (collet de la structure dentaire naturelle)

La préparation du tenon doit être inférieure à un tiers du diamètre de la racine pour maintenir la structure de la racine saine.

Éviter les tenons rigides/filetés : Les tenons métalliques filetés (vissés) exercent une forte pression sur la structure fragilisée de la racine.

- Utiliser des tenons en fibre, plus souples et moins contraignants, qui se déforment avec la dent afin de réduire les contraintes.

Perforation radiculaire

- La fraiseuse qui s'écarte de la trajectoire naturelle du canal ou l'application d'une force excessive de la part du chirurgien-dentiste peut perforer la racine. Dans ce cas, la durée de vie de la dent sera considérablement réduite et une extraction pourra s'avérer nécessaire.

Fracture radiculaire

- Les dents sont beaucoup plus fragiles après une dévitalisation. Un mauvais positionnement du tenon ou une hauteur de cerclage inadéquate peuvent provoquer la fissure de la racine sous l'effet des forces de mastication.

Micro-fuites et carie

- Si la restauration provisoire est lâche ou que le scellage de la couronne est incomplet, les bactéries peuvent s'infiltrer et provoquer une carie dans la structure naturelle restante de la dent.

5) Nettoyage et entretien

L'inlay-core est protégé soit par une restauration provisoire, soit par la restauration définitive, de sorte que les soins à domicile ne sont pas nécessaires.

1. Protéger la restauration provisoire : Les dents reconstruites à l'aide d'un faux moignon à tenon demeurent fragile jusqu'à la pose de la couronne définitive. Éviter de mâcher des aliments durs, collants ou croquants du côté concerné jusqu'à ce que la couronne définitive soit solidement collée.
2. Éviter les retards : La mise en place de la couronne définitive doit être effectuée dès que votre dentiste vous le conseille. Les couronnes provisoires peuvent se desserrer avec le temps, exposant le tenon à un risque de contamination

6) Stockage

Les inlay-core doivent être conservés dans leur emballage d'origine.

- Conservation temporaire (provisoire)
 - Dans l'attente de la couronne définitive, l'espace préparé pour l'inlay-core doit être temporairement scellé :
 - La méthode la plus sûre consiste à remplir l'espace qui accueille le tenon avec un matériau de type Téflon, recouvert de vaseline, et à fabriquer une couronne provisoire qui scelle la partie coronaire.
 - Laisser un inlay-core sans couronne risque de provoquer une décomposition bactérienne rapide, une fracture de la racine et une défaillance de la liaison.

7) Durée de vie / Service attendu

La durée de vie moyenne d'un inlay-core varie entre 10 et 15 ans. Bien que certains implants aient une durée de vie illimitée, leur longévité dépend fortement du type de restauration, de la structure dentaire restante (cerclage) et de l'hygiène bucco-dentaire.

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

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

Competent Authorities:

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

INFO

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

9) Élimination

Éliminer les dents extraites avec les tenons comme des déchets d'activités de soins réglementés, mais jamais dans des contenants destinés à l'incinération. Séparer le métal, la zircone ou les fibres en faisant appel à un transporteur ou à un centre de valorisation des déchets d'activités de soins agréé.

Respecter les réglementations nationales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS

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

La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land.

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU — English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU — España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU — France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU — Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU — Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
United Kingdom (UK)	DANDY LABS GB, LTD	5 New Street Square, London EC4A 3TW Compliance@meetdandy.com	Co. No.: 16873608	MHRA

NOTE

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

**Manufacturer / Hersteller /
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	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	29-Jun-2026 14:07

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