



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	Bite Registration Rim Wax
GMDN / EMDN Code	38602
Product Code(s)	WAXRIM, SWAXPH
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

AUSTRALIA (ENGLISH)	4
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	6
8) Incident / Complaint Reporting	6
9) Disposal	6
EUROPEAN UNION (ENGLISH)	7
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
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	10
1) Finalidad prevista (uso previsto)	10
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	10
3) Contraindicaciones	10
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	11
5) Limpieza y cuidado	11
6) Almacenamiento	11
7) Vida esperada / Servicio	12
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	12
9) Eliminación	12
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	13
1) Usage prévu (utilisation prévue)	13
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	13
3) Contre-indications	13
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	14
5) Nettoyage et entretien	14
6) Stockage	14
7) Durée de vie / Service attendu	15
8) Signalement des incidents / Réclamations	15
9) Élimination	15
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	16
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	16
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	16
3) Kontraindikationen	16
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	17
5) Reinigung und Pflege	17
6) Lagerung	18



7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	18
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden.....	18
9) Entsorgung	18
UNIONE EUROPEA (ITALIANO).....	19
1) Destinazione (uso previsto).....	19
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	19
3) Controindicazioni.....	19
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	19
5) Pulizia e cura.....	20
6) Conservazione	20
7) Durata prevista / Servizio	20
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	21
9) Smaltimento	21
UNITED KINGDOM (ENGLISH)	22
1) Intended Purpose (Intended Use)	22
2) Device Description / Key Specifications.....	22
3) Contraindications	22
4) Warnings / Precautions / Potential Risks	23
5) Cleaning and Care	23
6) Storage.....	23
7) Expected Life / Service	23
8) Incident / Complaint Reporting.....	24
9) Disposal.....	24
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS	25

AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38602
Product Code(s)	WAXRIM, SWAXPH
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's Wax Rim is a dental appliance that creates an accurate and comfortable fit for restorations. It serves as a temporary framework to guide the bite registration process and establish a VDO. Dandy's Wax Bite Rim is a digitally designed and manufactured dental appliance. It is made from high-quality materials and crafted to provide a precise fit for optimal patient comfort.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Acrylic base with wax blocks.
- Material:

[Full Dentures Material Safety Data Sheets](#)

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

The Wax Bite Rim should not be used in the following situations:

- Severe gum disease or oral infections
- Uncontrolled bleeding disorders

- Allergy or hypersensitivity to the materials used in the device
- Patients who are unable to follow instructions or communicate effectively

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

- Using the Wax Bite Rim carries certain risks, including
- potential allergic reactions and temporary discomfort.
- To ensure safe and effective use of the Wax Bite Rim, please be aware of the following:
- This device is intended for use by dental professionals only.
- Follow the case-specific instructions provided by Dandy carefully.
- Do not modify or adjust the device without professional guidance.
- Discontinue use if any discomfort or adverse reactions occur.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

The Wax Bite Rim aims to provide a precise fit, resulting in improved functionality and aesthetics.

The associated procedure involves taking a bite registration to record the patient's occlusal relationship.

Setup instructions:

Before using the device, thoroughly wash your hands with soap and water.

Position the Denture Wax Bite Rim in the patient's mouth, evaluate the fit and dimensions of the wax rim intra-orally, and adjust accordingly.

Border mold the periphery of the wax rim using compound, wax, or heavy body PVS material, having patients perform functional movements. (It is recommended to use PVS tray adhesive.)

Apply a light body wash and have patients repeat functional movements.

Trim any excess impression material that may be covering the occlusal or facial portion of the wax rim.

Adjust the wax rim for proper VDO, bite, and lip support.

Evaluate the "F, V," and "S" sounds to verify the dimensions of the wax rim.

Clearly mark the wax bite rim with the patient's smile lines, canine lines, and midlines.

Also, cut notches in the occlusal and mark up the rest of the unmarked wax rim to break up the monotony of the flat wax. This will greatly assist in capturing the 360-degree scan.

Capture bite registration and trim excess material away from the buccal and facial sides of the wax rim.

Perform a 360-degree extraoral scan of the wax bite rim(s).

Follow any additional instructions provided regarding specific adjustments or tasks.

6) Storage

To store dental Wax Rims, keep them clean, cool, and away from direct sun/heat to prevent distortion; for short-term, a sealed container works, but for longer storage, especially if they're part of a denture base, keep them moist (in water/solution) in a secure, covered case to maintain shape and prevent drying, but avoid hot water which can warp them

7) Expected Life / Service

Wax rims are custom-made for each individual patient (will not fit other patients). They come in contact with the patient for only a few minutes (long enough to be adjusted and establish the VDO. They are intended for single use; however, they can be reused on the same patient when:

- VDO needs to be reattained
- They haven't been distorted or crushed
- High Heat
- Occlusal forces
- Material residue

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

- Wax rim disposal typically involves handling it as either regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed wax rims as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes before disposal.

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

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	Q01020203: Occlusal Waxes
Product Code(s)	WAXRIM, SWAXPH
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
EU Authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's Wax Rim is a dental appliance that creates an accurate and comfortable fit for restorations. It serves as a temporary framework to guide the bite registration process and establish a VDO. Dandy's Wax Bite Rim is a digitally designed and manufactured dental appliance. It is made from high-quality materials and crafted to provide a precise fit for optimal patient comfort.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Acrylic base with wax blocks.
- Material:

[Full Dentures Material Safety Data Sheets](#)[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)**3) Contraindications**

The Wax Bite Rim should not be used in the following situations:

- Severe gum disease or oral infections
- Uncontrolled bleeding disorders
- Allergy or hypersensitivity to the materials used in the device

Patients who are unable to follow instructions or communicate effectively

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

- Using the Wax Bite Rim carries certain risks, including
- potential allergic reactions and temporary discomfort.
- To ensure safe and effective use of the Wax Bite Rim, please be aware of the following:
- This device is intended for use by dental professionals only.
- Follow the case-specific instructions provided by Dandy carefully.
- Do not modify or adjust the device without professional guidance.
- Discontinue use if any discomfort or adverse reactions occur.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- The Wax Bite Rim aims to provide a precise fit, resulting in improved functionality and aesthetics.
- The associated procedure involves taking a bite registration to record the patient's occlusal relationship.

Setup instructions:

- Before using the device, thoroughly wash your hands with soap and water.
- Position the Denture Wax Bite Rim in the patient's mouth, evaluate the fit and dimensions of the wax rim intra-orally, and adjust accordingly.
- Border mold the periphery of the wax rim using compound, wax, or heavy body PVS material, having patients perform functional movements. (It is recommended to use PVS tray adhesive.)
- Apply a light body wash and have patients repeat functional movements.
- Trim any excess impression material that may be covering the occlusal or facial portion of the wax rim.
- Adjust the wax rim for proper VDO, bite, and lip support.
- Evaluate the "F, V," and "S" sounds to verify the dimensions of the wax rim.
- Clearly mark the wax bite rim with the patient's smile lines, canine lines, and midlines.
- Also, cut notches in the occlusal and mark up the rest of the unmarked wax rim to break up the monotony of the flat wax. This will greatly assist in capturing the 360-degree scan.
- Capture bite registration and trim excess material away from the buccal and facial sides of the wax rim.
- Perform a 360-degree extraoral scan of the wax bite rim(s).
- Follow any additional instructions provided regarding specific adjustments or tasks.

6) Storage

To store dental Wax Rims, keep them clean, cool, and away from direct sun/heat to prevent distortion; for short-term, a sealed container works, but for longer storage, especially if they're part of a denture base, keep them moist (in water/solution) in a secure, covered case to maintain shape and prevent drying, but avoid hot water which can warp them

7) Expected Life / Service

The Wax Bite Rim is designed to withstand normal usage. However, like any dental appliance, it may eventually require replacement due to wear and tear.

The expected lifespan of the device can vary depending on individual factors

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

- Wax rim disposal typically involves handling it as either regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed wax rims as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes before disposal.

UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)**INSTRUCCIONES DE USO (IFU)**

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	38602
Código(s) del producto	WAXRIM, SWAXPH
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril
De un solo uso / Reutilizable	Un solo uso

1) Finalidad prevista (uso previsto)

Dandy's Wax Rim - rodete de cera Dandy es un dispositivo dental que proporciona un ajuste preciso y cómodo para las restauraciones. Sirve como estructura temporal para guiar el proceso de registro de mordida y establecer la dimensión vertical de oclusión (DVO). Dandy's Wax Bite Rim - rodete de mordida de cera Dandy es un dispositivo dental diseñado y fabricado digitalmente. Está fabricado con materiales de alta calidad y diseñado para proporcionar un ajuste preciso que ofrezca una comodidad óptima al paciente.

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: Base acrílica con bloques de cera.
- Material:

[Fichas de datos de seguridad de los materiales de prótesis completas](#)

[Fichas de datos de seguridad de los materiales de prótesis parciales](#)

3) Contraindicaciones

El rodete de mordida de cera no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

Document State: Effective (Simple)

Page 10 of 28

Confidential

FRM-0002002, revision 2

- Enfermedad grave de las encías o infecciones bucales
- Hemorragias no controladas
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales utilizados en el dispositivo
- Pacientes que no pueden seguir las instrucciones o comunicarse eficazmente

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

ADVERTENCIAS

- El uso del rodete de mordida de cera conlleva ciertos riesgos, como
- posibles reacciones alérgicas y molestias temporales.
- Para garantizar un uso seguro y eficaz del rodete de mordida de cera, tenga en cuenta lo siguiente:
- Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por profesionales dentales.
- Siga cuidadosamente las instrucciones específicas del caso proporcionadas por Dandy.
- No modifique ni ajuste el dispositivo sin asesoramiento profesional.
- Interrumpa el uso si se producen molestias o reacciones adversas.

PRECAUCIONES

NA

5) Limpieza y cuidado

Instrucciones de uso

- El rodete de mordida de cera tiene como objetivo proporcionar un ajuste preciso, lo que se traduce en una funcionalidad y una estética mejoradas.
- El procedimiento asociado implica tomar un registro de mordida para registrar la relación oclusal del paciente.

Instrucciones de configuración:

- Antes de utilizar el dispositivo, lávese bien las manos con agua y jabón.
- Coloque el rodete de mordida de cera para prótesis dental en la boca del paciente, evalúe intraoralmente el ajuste y las dimensiones del rodete de cera y ajústelo según sea necesario.
- Modele los bordes periféricos del rodete de cera con compuesto, cera o material PVS de alta viscosidad, pidiendo al paciente que realice movimientos funcionales. (Se recomienda utilizar adhesivo para bandejas PVS.)
- Aplique un material fluido de lavado y pida al paciente que repita los movimientos funcionales.
- Recorte cualquier exceso de material de impresión que pueda estar cubriendo la zona oclusal o vestibular del rodete de cera.
- Ajuste el rodete de cera para conseguir una DVO, una mordida y un soporte labial adecuados.
- Evalúe los sonidos « F, V » y « S » para verificar las dimensiones del rodete de cera.
- Marque claramente el rodete de mordida de cera con las líneas de la sonrisa, las líneas caninas y las líneas medias del paciente.
- Además, practique muescas en la superficie oclusal y marque el resto del rodete de cera sin marcas para romper la uniformidad de la superficie plana. Esto facilitará en gran medida la captura del escaneado de 360 grados.
- Tome el registro de mordida y recorte el exceso de material de las caras vestibular y labial del rodete de cera.
- Realice un escaneado extraoral de 360 grados del rodete o rodetes de mordida de cera.
- Siga cualquier instrucción adicional proporcionada en relación con ajustes o tareas específicas.

6) Almacenamiento

Para almacenar rodetes de mordida de cera, manténgalos limpios, en un lugar fresco y alejados del calor o de la luz solar directa para evitar deformaciones; a corto plazo, puede utilizarse un recipiente cerrado, pero para un almacenamiento más prolongado, especialmente si forman parte de una base protésica, deben mantenerse húmedos (en agua o en una solución adecuada) en un estuche seguro y cerrado para conservar su forma y evitar que se resequen; evite el agua caliente, ya que puede deformarlos.

7) Vida esperada / Servicio

El rodete de mordida de cera está diseñado para soportar un uso normal. No obstante, como cualquier dispositivo dental, puede requerir sustitución con el tiempo debido al desgaste.

La vida útil prevista del dispositivo puede variar en función de factores individuales.

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) 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

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

9) Eliminación

- La eliminación del rodete de cera suele requerir su gestión como residuo biosanitario regulado o como residuo general, a menudo mediante gestores especializados para su incineración o eliminación segura en vertedero.
- No los deseche nunca en la basura convencional sin comprobar antes la normativa local aplicable
- Residuos de riesgo biológico/infecciosos: Trate los rodetes de cera usados o no reclamados como residuos biopeligrosos debido a la posible presencia de saliva o sangre; utilice bolsas rojas y transportistas autorizados.
- Incineración: Un método común para la destrucción final.

- Confidencialidad: Tache o destruya la información del paciente de las cajas del laboratorio antes de desecharlas.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	Q01020203 : Cires occlusales
Code(s) produit	WAXRIM, SWAXPH
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
Usage unique / Réutilisable	Usage unique

1) Usage prévu (utilisation prévue)

La Dandy's Wax Rim - Dandy (cire pour bourrelet Dandy) est un dispositif dentaire qui permet d'obtenir un ajustement précis et confortable pour les restaurations. Elle sert de cadre provisoire pour orienter le processus d'enregistrement de l'occlusion et établir un VDO. La Dandy's Wax Bite Rim - Dandy (cire pour bourrelet Dandy) est un dispositif dentaire conçu et fabriqué numériquement. Elle est fabriquée à partir de matériaux de haute qualité et conçue pour offrir un ajustement précis, garantissant ainsi un confort optimal au patient.

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 : Base acrylique avec blocs de cire.
- Matériel :

[Fiches de données de sécurité du matériel dentaire complet](#)

[Fiches de données de sécurité des prothèses partielles](#)

3) Contre-indications

La cire pour bourrelet doit pas être utilisée dans les situations suivantes :

- Maladie sévère des gencives ou infections buccodentaires
- Troubles hémorragiques non contrôlés
- Allergie ou hypersensibilité aux matériaux utilisés dans l'appareil
- Patients incapables de suivre les instructions ou de communiquer efficacement

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de la cire pour bourrelet comporte certains risques, notamment :

- réactions allergiques potentielles et gêne temporaire.
- Afin de garantir une utilisation sûre et efficace de la cire pour bourrelet, merci de tenir compte des éléments suivants :
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par les professionnels dentaires.
- Suivre attentivement les instructions spécifiques au cas par cas fournies par Dandy.
- Ne pas modifier ou ajuster l'appareil sans conseils professionnels.
- Interrompre l'utilisation en cas d'inconfort ou de réactions indésirables.

PRECAUTIONS

NA

5) Nettoyage et entretien

Mode d'emploi

- La cire pour bourrelet vise à fournir un ajustement précis, ce qui améliore la fonctionnalité et l'esthétique.
- La procédure consiste à réaliser un enregistrement occlusal afin de déterminer la relation occlusale du patient.

Instructions de configuration :

- Avant d'utiliser l'appareil, se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Placer la cire pour bourrelet pour prothèse dentaire dans la bouche du patient, évaluer l'ajustement et les dimensions de la cire pour bourrelet en intra-oral, puis l'ajuster en conséquence.
- Modeler la périphérie de la cire pour bourrelet à l'aide d'un composé, de cire ou d'un matériau PVS à haute viscosité, tout en demandant au patient d'effectuer des mouvements fonctionnels. (Il est recommandé d'utiliser de la colle pour plateau PVS.)
- Appliquer un lavage corporel léger et demander aux patients de répéter leurs mouvements fonctionnels.
- tout excédent de matériau d'empreinte qui pourrait recouvrir la partie occlusale ou faciale de la cire pour bourrelet.
- Ajuster la cire pour bourrelet pour obtenir un angle de vision (VDO), une prise en bouche et un maintien des lèvres optimaux.
- Évaluer les sons « F, V » et « S » pour vérifier les dimensions du rebord de cire.
- Marquez clairement sur la cire pour bourrelet le contour de l'empreinte dentaire en indiquant les lignes du sourire, les lignes des canines et les lignes médianes du patient.
- De plus, pratiquer des entailles au niveau de la face occlusale et marquer le reste de la cire pour bourrelet non marqué afin de rompre la monotonie de la cire lisse. Cela vous aidera grandement à capturer le scan à 360 degrés.
- Prendre l'empreinte de l'occlusion et éliminer l'excédent de matériau sur les faces buccale et faciale de la cire pour bourrelet.

- Effectuer un scan extra-oral à 360 degrés du ou des bords de la cire pour bourrelet.
- Suivre toutes les instructions supplémentaires fournies concernant les réglages ou tâches spécifiques .

6) Stockage

Pour conserver les gouttières dentaires en cire, les garder propres, au frais et à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur afin d'éviter toute déformation ; pour un stockage de courte durée, un récipient hermétique convient, mais pour un stockage plus long, en particulier si elles font partie d'une base de prothèse dentaire, les conserver dans un milieu humide (dans de l'eau ou une solution) dans un étui hermétique et bien fermé afin de préserver leur forme et d'éviter qu'elles ne s'assèchent, mais éviter l'eau chaude qui pourrait les déformer .

7) Durée de vie / Service attendu

La cire pour bourrelet est conçue pour résister à une utilisation normale. Cependant, comme tout appareil dentaire, il peut éventuellement nécessiter un remplacement en raison de l'usure.

La durée de vie prévue de l'appareil peut varier en fonction de facteurs individuels .

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

- L'élimination de la cire pour bourrelet consiste généralement à la traiter comme déchet biologique dangereux réglementé ou comme déchet général, souvent par l'intermédiaire de gestionnaires spécialisés en vue de leur incinération ou de leur mise en décharge sécurisée.
- Éviter toujours de la mettre à la poubelle sans vérifier les règles locales.



- Déchets biologiques dangereux/infectieux : Traiter la cire pour bourrelet usagée ou non réclamée comme un déchet à risque biologique en raison de la présence de salive ou de sang ; utiliser des sacs rouges et des transporteurs agréés.
- Incinération : Une méthode commune pour la destruction finale.
- Confidentialité : Expurger ou détruire les informations du patient sur les boîtes de laboratoire avant de les éliminer.

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

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	Q01020203: Okklusionswachse
Produktcode(s)	WAXRIM, SWAXPH
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Vereinigte Staaten
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Einmalgebrauch

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Der Dandy's Wax Rim – Dandy (Wachswall) ist ein zahnärztliches Hilfsmittel, das für eine präzise und komfortable Passform von Restaurierungen sorgt. Er dient als temporäres Gerüst für die Bissregistrierung und zur Etablierung der Okklusionshöhe. Der Dandy's Wax Bite Rim – Dandy (Wachsbisswall) ist eine digital entworfene und hergestellte zahnärztliche Apparatur. Er besteht aus hochwertigen Materialien und ist so gefertigt, dass er eine präzise Passform für optimalen Patientenkomfort bietet.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Acrylbasis mit Wachsböcken.
- Material:

[Sicherheitsdatenblätter für Totalprothesen](#)

[Sicherheitsdatenblätter für Teilprothesen](#)

3) Kontraindikationen

Der Wachsbisswall darf nicht verwendet werden bei:

- schweren Zahnfleischerkrankungen oder oralen Infektionen
- unkontrollierten Blutungsstörungen
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die im Medizinprodukt verwendeten Materialien
- Patienten, die Anweisungen nicht befolgen oder nicht effektiv kommunizieren können

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

⚠️ WARNHINWEISE

- Die Verwendung des Wachsbisswalls birgt gewisse Risiken, darunter
 - mögliche allergische Reaktionen und vorübergehende Beschwerden.
- Um eine sichere und wirksame Verwendung des Wachsbisswalls zu gewährleisten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:
 - Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch Zahnärzte bestimmt.
 - Befolgen Sie sorgfältig die von Dandy bereitgestellten fallspezifischen Anweisungen.
 - Das Gerät darf nicht ohne fachkundige Anleitung verändert oder angepasst werden.
 - Die Anwendung ist abzubrechen, wenn Beschwerden oder Nebenwirkungen auftreten.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Gebrauchsanleitung

- Der Wachsbisswall zielt darauf ab, eine präzise Passform zu gewährleisten, was zu einer verbesserten Funktionalität und Ästhetik führt.
- Das dazugehörige Verfahren beinhaltet eine Bissregistrierung, um die Okklusionsbeziehung des Patienten zu erfassen.

Anleitung zur Anwendung:

- Waschen Sie sich vor Gebrauch des Produkts gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- Positionieren Sie den Wachsbisswall für die Prothese im Mund des Patienten, beurteilen Sie intraoral die Passform und die Abmessungen des Wachsrandes und passen Sie ihn gegebenenfalls an.
- Formen Sie die Umrandung des Wachsrandes mit Hilfe von Compoundmasse, Wachs oder dickflüssigem PVS-Material, während die Patienten funktionelle Bewegungen ausführen. (Es wird empfohlen, PVS-Klebstoff zu verwenden.)
- Tragen Sie ein dünnfließendes Korrekturmateriale auf und lassen Sie die Patienten die funktionellen Bewegungen wiederholen.
- Überschüssiges Abformmaterial, das den okklusalen oder fazialen Teil des Wachswalls bedeckt, sollte entfernt werden.
- Passen Sie den Wachsrand für die richtige VDO, den richtigen Biss und die richtige Lippenunterstützung an.
- Überprüfen Sie die F-, V- und S-Laute im Rahmen einer phonetischen Sprechprobe, um die Dimensionen des Wachswalls zu kontrollieren.
- Markieren Sie die Lachlinien, Eckzahnlinien und Mittellinien des Patienten deutlich auf dem Wachsbisswall.
- Schneiden Sie außerdem Einkerbungen in die Okklusalfäche und strukturieren Sie das restliche, glatte Wachs, um die völlig plane Oberfläche des Wachswalls aufzubrechen. Dies trägt maßgeblich dazu bei, den 360-Grad-Scan präzise zu erfassen.
- Führen Sie die Bissregistrierung durch und entfernen Sie überschüssiges Material von den bukkalen und fazialen Seiten des Wachswalls.
- Führen Sie einen 360-Grad-Extraoralscan des Wachsbisswalls (bzw. der Wachsbisswälle) durch.
- Befolgen Sie alle zusätzlichen Anweisungen bezüglich spezifischer Anpassungen oder Aufgaben.

6) Lagerung

Lagern Sie Wachsbisswälle stets sauber, kühl und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze, um Verformungen zu vermeiden. Für eine kurzzeitige Lagerung eignet sich ein versiegelter Behälter. Bei einer längeren Lagerung – insbesondere wenn sie bereits auf einer Prothesenbasis sitzen – sollten sie feucht (in Wasser oder einer entsprechenden Lösung) in einem sicheren, geschlossenen Behälter aufbewahrt werden, um die Form stabil zu halten und ein Austrocknen zu verhindern. Vermeiden Sie jedoch unbedingt heißes Wasser, da sich das Wachs sonst verzieht.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Der Wachsbisswall ist für eine normale Beanspruchung ausgelegt. Wie bei jedem zahnmedizinischen Hilfsmittel kann jedoch auch hier im Laufe der Zeit ein Austausch aufgrund von Verschleiß erforderlich sein.

Die zu erwartende Lebensdauer des Hilfsmittels kann in Abhängigkeit von individuellen Faktoren variieren.

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) 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)

INFORMATION

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

9) Entsorgung

- Die Entsorgung von Wachsbisswällen erfolgt in der Regel entweder als regulierter infektiöser Abfall (Bioabfall) oder als Restmüll, häufig über spezialisierte Entsorgungsunternehmen zur Verbrennung oder zur sicheren Deponierung.
- Vermeiden Sie es grundsätzlich, diese im normalen Hausmüll zu entsorgen, ohne vorher die örtlichen Vorschriften zu prüfen.
- Biogefährlicher/infektiöser Abfall: Behandeln Sie benutzte oder nicht abgeholte Wachsbisswälle aufgrund von Speichel- und Blutkontamination als infektiösen Abfall; verwenden Sie rote Abfallsäcke und beauftragen Sie autorisierte Entsorgungsunternehmen.



-
- Verbrennung: Eine gängige Methode für die endgültige Zerstörung.
 - Vertraulichkeit: Schwärzen oder vernichten Sie Patientendaten auf Laborboxen vor der Entsorgung.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	Q01020203: Cere occlusali
Codice(i) prodotto	WAXRIM, SWAXPH
Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 Stati Uniti
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Monouso

1) Destinazione (uso previsto)

Il Dandy Wax Rim – Dandy (vallo in cera) è un apparecchio odontoiatrico che crea una vestibilità accurata e confortevole per i restauri. Funge da struttura temporanea per guidare il processo di registrazione del morso e stabilire la VDO. Il Dandy's Wax Bite Rim – Dandy (vallo in cera per morso) è un apparecchio dentale progettato e prodotto digitalmente. È realizzato con materiali di alta qualità e studiato per fornire una vestibilità precisa per un comfort ottimale del paziente.

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: base acrilica con blocchi di cera.
- Materiale:

[Schede di sicurezza dei materiali per protesi dentali complete](#)

[Schede di sicurezza dei materiali delle protesi dentali parziali](#)

3) Controindicazioni

Il vallo di cera per morso non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- Gravi malattie gengivali o infezioni orali
- Disturbi emorragici non controllati
- Allergia o ipersensibilità ai materiali utilizzati nel dispositivo
- Pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni o di comunicare in modo efficace

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

- L'utilizzo del vallo in cera per morso comporta alcuni rischi, tra cui
 - potenziali reazioni allergiche e disagio temporaneo.
- Per garantire un uso sicuro ed efficace del vallo in cera per morso, prestare attenzione a quanto segue:
 - Il dispositivo è destinato esclusivamente agli odontoiatri.
 - Seguire attentamente le istruzioni specifiche del caso fornite da Dandy.
 - Non modificare o regolare il dispositivo senza una guida professionale.
 - Interrompere l'uso in caso di fastidio o reazioni avverse.

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Istruzioni per l'uso

- Il vallo in cera per morso intende fornire una vestibilità precisa, con conseguente miglioramento della funzionalità e dell'estetica.
- La procedura associata prevede la registrazione del morso per registrare la relazione occlusale del paziente.

Istruzioni di impostazione:

- Prima di utilizzare il dispositivo, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Posizionare il vallo in cera per morso nella bocca del paziente, valutare la vestibilità e le dimensioni del vallo in cera intra-oralmente e regolare di conseguenza.
- Modellare i bordi periferici del vallo in cera utilizzando materiale composto, cera o PVS ad alta viscosità, facendo eseguire ai pazienti movimenti funzionali. (Si raccomanda di utilizzare l'adesivo del portaimpronte in PVS.)
- Applicare un leggero lavaggio del corpo e far ripetere ai pazienti i movimenti funzionali.
- Rimuovere qualsiasi materiale dell'impronta in eccesso che possa coprire la parte occlusale o vestibolare del vallo in cera.
- Regolare il vallo in cera per una VDO, un morso e un supporto del labbro adeguati.
- Valutare i suoni "F", "V" e "S" per verificare le dimensioni del vallo in cera.
- Contrassegnare chiaramente il vallo in cera per morso con le linee del sorriso del paziente, le linee dei canini e le linee mediane.
- Inoltre, realizzare delle tacche nell'occlusale e contrassegnare il resto del vallo in cera non marcato per interrompere la monotonia della cera piatta. Ciò contribuirà notevolmente a catturare la scansione a 360 gradi.
- Acquisire la registrazione del morso e rimuovere il materiale in eccesso lontano dai lati buccali e vestibolare del vallo in cera.
- Eseguire una scansione extraorale a 360 gradi del vallo in cera per morso.
- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite in merito a regolazioni o attività specifiche.

6) Conservazione

Per conservare i valli dentali in cera, tenerli puliti, freschi e lontani dal sole/calore diretto per evitare deformazioni; per periodi brevi va bene un contenitore sigillato, ma per una conservazione più lunga, soprattutto se fanno parte di una base dentaria, mantenerli umidi (in acqua/soluzione) in una custodia sicura e coperta per mantenere la forma ed evitare l'asciugatura, ma evitare l'acqua calda che può scaldarli.

7) Durata prevista / Servizio

Il vallo in cera per morso è progettato per resistere al normale utilizzo. Tuttavia, come qualsiasi apparecchio dentale, potrebbe richiedere la sostituzione a causa di usura o rottura. La durata prevista del dispositivo può variare a seconda di singoli fattori.

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) 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)

INFORMAZIONI

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

9) Smaltimento

- Lo smaltimento del vallo in cera comporta in genere la gestione come rifiuti a rischio biologico regolamentati o come rifiuti generici, spesso mediante addetti specializzati per l'incenerimento o lo smaltimento sicuro nelle discariche.
- Evitare sempre di metterli nei normali rifiuti domestici senza controllare le regole locali.
- Rifiuti a rischio biologico/infettivi: trattare i valli in cera usati o non ritirati come a rischio biologico a causa della saliva/del sangue; utilizzare sacche rosse e corrieri autorizzati.
- Incenerimento: metodo comune per la distruzione finale.
- Riservatezza: prima dello smaltimento, oscurare o eliminare le informazioni sul paziente presenti sulle scatole del laboratorio.

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

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38602
Product Code(s)	WAXRIM, SWAXPH
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043 United States
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile (if applicable)
Single-use / Reusable	Single-use

1) Intended Purpose (Intended Use)

Dandy's Wax Rim is a dental appliance that creates an accurate and comfortable fit for restorations. It serves as a temporary framework to guide the bite registration process and establish a VDO. Dandy's Wax Bite Rim is a digitally designed and manufactured dental appliance. It is made from high-quality materials and crafted to provide a precise fit for optimal patient comfort.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Acrylic base with wax blocks.
- Material:

[Full Dentures Material Safety Data Sheets](#)

[Partial Dentures Material Safety Data Sheets](#)

3) Contraindications

The Wax Bite Rim should not be used in the following situations:

- Severe gum disease or oral infections
- Uncontrolled bleeding disorders
- Allergy or hypersensitivity to the materials used in the device

Document State: Effective (Simple)

Page 24 of 28

Confidential

FRM-0002002, revision 2

Patients who are unable to follow instructions or communicate effectively

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

Using the Wax Bite Rim carries certain risks, including potential allergic reactions and temporary discomfort.

To ensure safe and effective use of the Wax Bite Rim, please be aware of the following:

This device is intended for use by dental professionals only.

Follow the case-specific instructions provided by Dandy carefully.

Do not modify or adjust the device without professional guidance.

Discontinue use if any discomfort or adverse reactions occur.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- The Wax Bite Rim aims to provide a precise fit, resulting in improved functionality and aesthetics.
- The associated procedure involves taking a bite registration to record the patient's occlusal relationship.

Setup instructions:

- Before using the device, thoroughly wash your hands with soap and water.
- Position the Denture Wax Bite Rim in the patient's mouth, evaluate the fit and dimensions of the wax rim intra-orally, and adjust accordingly.
- Border mold the periphery of the wax rim using compound, wax, or heavy body PVS material, having patients perform functional movements. (It is recommended to use PVS tray adhesive.)
- Apply a light body wash and have patients repeat functional movements.
- Trim any excess impression material that may be covering the occlusal or facial portion of the wax rim.
- Adjust the wax rim for proper VDO, bite, and lip support.
- Evaluate the "F, V," and "S" sounds to verify the dimensions of the wax rim.
- Clearly mark the wax bite rim with the patient's smile lines, canine lines, and midlines.
- Also, cut notches in the occlusal and mark up the rest of the unmarked wax rim to break up the monotony of the flat wax. This will greatly assist in capturing the 360-degree scan.
- Capture bite registration and trim excess material away from the buccal and facial sides of the wax rim.
- Perform a 360-degree extraoral scan of the wax bite rim(s).
- Follow any additional instructions provided regarding specific adjustments or tasks.

6) Storage

To store dental Wax Rims, keep them clean, cool, and away from direct sun/heat to prevent distortion; for short-term, a sealed container works, but for longer storage, especially if they're part of a denture base, keep them moist (in water/solution) in a secure, covered case to maintain shape and prevent drying, but avoid hot water which can warp them

7) Expected Life / Service

The Wax Bite Rim is designed to withstand normal usage. However, like any dental appliance, it may eventually require replacement due to wear and tear.

The expected lifespan of the device can vary depending on individual factors

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or UK Responsible Person (UKRP) using the contacts above, and
- The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) — www.gov.uk/mhra

In accordance with The Medical Devices Regulations 2002 (as amended).

INFO

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

9) Disposal

- Wax rim disposal typically involves handling it as either regulated biohazardous waste or general waste, often through specialized handlers for incineration or secure landfill disposal.
- Always avoid putting them in regular trash without checking local rules.
- Biohazard/Infectious Waste: Treat used or unclaimed wax rims as biohazardous due to saliva/blood; use red bags and authorized carriers.
- Incineration: A common method for final destruction.
- Confidentiality: Redact or destroy patient info on lab boxes before disposal.

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 /
Fabbicante / 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	12-Jun-2026 00:55

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