

# 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>      | Bite Registration Rim Wax                                               |
| <b>GMDN / EMDN Code</b>   | 38602                                                                   |
| <b>Product Code(s)</b>    | WAXRIM, SWAXPH                                                          |
| <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>6</b>  |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)                      | 6         |
| 2) Device Description / Key Specifications              | 6         |
| 3) Contraindications                                    | 6         |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks             | 7         |
| 5) Cleaning and Care                                    | 7         |
| 6) Storage                                              | 7         |
| 7) Expected Life / Service                              | 8         |
| 8) Incident / Complaint Reporting                       | 8         |
| 9) Disposal                                             | 8         |
| <b>NEW ZEALAND (ENGLISH)</b>                            | <b>9</b>  |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)                      | 9         |
| 2) Device Description / Key Specifications              | 9         |
| 3) Contraindications                                    | 9         |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks             | 10        |
| 5) Cleaning and Care                                    | 10        |
| 6) Storage                                              | 10        |
| 7) Expected Life / Service                              | 11        |
| 8) Incident / Complaint Reporting                       | 11        |
| 9) Disposal                                             | 11        |
| <b>UNITED KINGDOM (ENGLISH)</b>                         | <b>12</b> |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)                      | 12        |
| 2) Device Description / Key Specifications              | 12        |
| 3) Contraindications                                    | 12        |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks             | 13        |
| 5) Cleaning and Care                                    | 13        |
| 6) Storage                                              | 13        |
| 7) Expected Life / Service                              | 14        |
| 8) Incident / Complaint Reporting                       | 14        |
| 9) Disposal                                             | 14        |
| <b>EUROPEAN UNION (ENGLISH)</b>                         | <b>15</b> |
| 1) Intended Purpose (Intended Use)                      | 15        |
| 2) Device Description / Key Specifications              | 15        |
| 3) Contraindications                                    | 15        |
| 4) Warnings / Precautions / Potential Risks             | 16        |
| 5) Cleaning and Care                                    | 16        |
| 6) Storage                                              | 16        |
| 7) Expected Life / Service                              | 17        |
| 8) Incident / Complaint Reporting                       | 17        |
| 9) Disposal                                             | 17        |
| <b>UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)</b>                          | <b>18</b> |
| 1) Finalidad prevista (uso previsto)                    | 18        |
| 2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave | 18        |
| 3) Contraindicaciones                                   | 18        |
| 4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales    | 19        |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5) Limpieza y cuidado                                               | 19        |
| 6) Almacenamiento                                                   | 20        |
| 7) Vida esperada / Servicio                                         | 20        |
| 8) Notificación de incidentes / Reclamaciones                       | 20        |
| 9) Eliminación                                                      | 20        |
| <b>UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)</b>                                  | <b>22</b> |
| 1) Usage prévu (utilisation prévue)                                 | 22        |
| 2) Description du dispositif / Caractéristiques principales         | 22        |
| 3) Contre-indications                                               | 22        |
| 4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels                | 23        |
| 5) Nettoyage et entretien                                           | 23        |
| 6) Stockage                                                         | 24        |
| 7) Durée de vie / Service attendu                                   | 24        |
| 8) Signalement des incidents / Réclamations                         | 24        |
| 9) Élimination                                                      | 24        |
| <b>EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)</b>                                  | <b>26</b> |
| 1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)                               | 26        |
| 2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen                       | 26        |
| 3) Kontraindikationen                                               | 26        |
| 4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken          | 27        |
| 5) Reinigung und Pflege                                             | 27        |
| 6) Lagerung                                                         | 28        |
| 7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer                            | 28        |
| 8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden                              | 28        |
| 9) Entsorgung                                                       | 28        |
| <b>UNIONE EUROPEA (ITALIANO)</b>                                    | <b>30</b> |
| 1) Destinazione (uso previsto)                                      | 30        |
| 2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali              | 30        |
| 3) Controindicazioni                                                | 30        |
| 4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali                     | 31        |
| 5) Pulizia e cura                                                   | 31        |
| 6) Conservazione                                                    | 31        |
| 7) Durata prevista / Servizio                                       | 32        |
| 8) Segnalazione di incidenti / Reclami                              | 32        |
| 9) Smaltimento                                                      | 32        |
| <b>DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)</b>                                 | <b>33</b> |
| 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)                                | 33        |
| 2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer                     | 33        |
| 3) Kontraindikationer                                               | 33        |
| 4) Advarsler/Forholdsregler/Potentielle risici                      | 34        |
| 5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen) | 34        |
| 6) Opbevaring                                                       | 34        |
| 7) Forventet levetid/brugstid                                       | 35        |
| 8) Indberetning af hændelser/klager (EU)                            | 35        |
| 9) Bortskaffelse                                                    | 35        |
| <b>EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)</b>                                   | <b>36</b> |
| 1) Beoogd doel (beoogd gebruik)                                     | 36        |

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties                                                           | 36        |
| 3) Contra-indicaties                                                                                                       | 37        |
| 4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's                                                              | 37        |
| 5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional) | 37        |
| 6) Bewaring                                                                                                                | 38        |
| 7) Verwachte levensduur / Onderhoud                                                                                        | 38        |
| 8) Melden van incidenten / klachten (EU)                                                                                   | 38        |
| 9) Afvoer                                                                                                                  | 38        |
| <b>UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)</b>                                                                                            | <b>39</b> |
| 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)                                                                               | 39        |
| 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne                                                                                  | 39        |
| 3) Przeciwwskazania                                                                                                        | 39        |
| 4) Ostrzeżenia / Środki Ostrożności / Potencjalne Zagrożenia                                                               | 40        |
| 5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)             | 40        |
| 6) Przechowywanie                                                                                                          | 41        |
| 7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji                                                                           | 41        |
| 8) 8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)                                                                                   | 41        |
| 9) Utylizacja                                                                                                              | 41        |
| <b>EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)</b>                                                                                        | <b>43</b> |
| 1) Avsett syfte (avsedd användning)                                                                                        | 43        |
| 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer                                                                           | 43        |
| 3) Kontraindikationer                                                                                                      | 43        |
| 4) Varningar/Försiktighetsåtgärder/Potentiella risker                                                                      | 44        |
| 5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)                           | 44        |
| 6) Förvaring                                                                                                               | 44        |
| 7) Förväntad livslängd/service                                                                                             | 45        |
| 8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)                                                                                | 45        |
| 9) Kassering                                                                                                               | 45        |
| <b>DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)</b>                                                                                        | <b>46</b> |
| 1) Tiltent formål (tiltent bruk)                                                                                           | 46        |
| 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner                                                                               | 46        |
| 3) Kontraindikasjoner                                                                                                      | 46        |
| 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer                                                                         | 47        |
| 5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)                                          | 47        |
| 6) Lagring                                                                                                                 | 47        |
| 7) Forventet levetid/brukstid                                                                                              | 48        |
| 8) Hendelses-/klagerapportering (EU)                                                                                       | 48        |
| 9) Avhending                                                                                                               | 48        |
| <b>UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)</b>                                                                                          | <b>49</b> |
| 1) Finalidade prevista (utilização prevista)                                                                               | 49        |
| 2) Descrição do dispositivo/principais especificações                                                                      | 49        |
| 3) Contraindicações                                                                                                        | 49        |

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos                                                                                        | 50 |
| 5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária) | 50 |
| 6) Armazenamento                                                                                                                | 51 |
| 7) Vida útil prevista                                                                                                           | 51 |
| 8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)                                                                                       | 51 |
| 9) Eliminação                                                                                                                   | 51 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /<br/>BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI /<br/>REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E REPRÆSENTANTER /<br/>GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI<br/>PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER /<br/>REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER</b> | <b>53</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

## AUSTRALIA (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                              |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>           | 38602                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Product Code(s)</b>       | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                                                                               |
| <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                                                                                                                                                                                         |
| <b>Single-use / Reusable</b> | 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.

## New Zealand (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— Patient Matched Medical Device (PMMD)

|                       |                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GMDN / EMDN           | 38602                                                                                                                 |
| Product Code(s)       | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                        |
| Manufacturer          | <b>Zima International, Inc. Also DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                     |
| New Zealand Sponsor   | <b>Name: DANDY Labs NZ Limited</b><br><b>Address:</b> Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011 |
| Intended User         | Prescriber — Dental professional / dental practice                                                                    |
| Device Type           | Patient Matched Medical Device (PMMD)                                                                                 |
| Sterility             | Not supplied sterile                                                                                                  |
| Single-use / Reusable | 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 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

- 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.

## UNITED KINGDOM (ENGLISH)

## INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

|                                     |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | 38602                                                                                                                                                   |
| <b>Product Code(s)</b>              | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                          |
| <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 (if applicable)                                                                                                                    |
| <b>Single-use / Reusable</b>        | 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 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

- 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)

|                                            |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | Q01020203: Occlusal Waxes                                                                                                                            |
| <b>Product Code(s)</b>                     | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                       |
| <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 (if applicable)                                                                                                                 |
| <b>Single-use / Reusable</b>               | 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)
- 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

- 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)

|                                            |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | 38602                                                                                                                                                     |
| <b>Código(s) del producto</b>              | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                            |
| <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>Nº empresa:</b> Número de empresa: 989857065<br><b>Domicilio:</b> 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia |
| <b>Usuario previsto</b>                    | Prescriptor: profesional dental / consulta dental                                                                                                         |
| <b>Tipo de dispositivo</b>                 | Dispositivo dental a medida (CMD)                                                                                                                         |
| <b>Esterilidad</b>                         | No se suministra estéril                                                                                                                                  |
| <b>De un solo uso / Reutilizable</b>       | 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:**

- 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 rodets 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)
- 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

- 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 rodets 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)

|                                            |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                         | Q01020203 : Cires occlusales                                                                                                                    |
| <b>Code(s) produit</b>                     | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                  |
| <b>Fabricant</b>                           | Zima International, Inc. Also DBA Dandy<br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>United States                                                      |
| <b>Personne Responsable de l'UE (EURP)</b> | Nom : Dandy Labs Europe<br>N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065<br>Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France |
| <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                                                                                                                              |
| <b>Usage unique / Réutilisable</b>         | 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).

### Autorités compétentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (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 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)

|                                           |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                        | Q01020203: Okklusionswachse                                                                                                           |
| <b>Produktcode(s)</b>                     | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                        |
| <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>    | 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 Wachsblöcken.
- 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 abubrechen, wenn Beschwerden oder Nebenwirkungen auftreten.

### ⚠️ **VORSICHTSMASSENNAHMEN**

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).

Zuständige Behörden:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (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 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)

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>        | Q01020203: Cere occlusali |
| <b>Codice(i) prodotto</b> | WAXRIM, SWAXPH            |

|                                      |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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) 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 oclusale 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 portaimpronta 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 oclusale 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).

Autorità competenti:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain : Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (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 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.

## DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

## BRUGSANVISNING (IFU)

Europæiske Union — Specialfremstillet enhed (CMD)

|                                   |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                | Q01020203: Okklusal voks                                                                                                                        |
| <b>Produktkode(r):</b>            | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                  |
| <b>Fabrikant</b>                  | <b>Zima International, Inc. Også DBA Dandy</b><br>1320 N. 300 W., Lehi, UT 84043<br>USA                                                         |
| <b>EU ansvarlig person (EURP)</b> | <b>Navn</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Virksomhedsnummer</b> = 989857065<br><b>Registreret adresse</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris |
| <b>Tiltænkt bruger</b>            | Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis                                                                                                            |
| <b>Udstyrstype</b>                | Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)                                                                                                           |
| <b>Sterilitet</b>                 | Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)                                                                                                     |
| <b>Engangsbrug/genanvendelig</b>  | Engangsbrug                                                                                                                                     |

## 1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Dandy Wax Rim – Dandy (Vokskant) er dentaludstyr, der skaber en præcis og komfortabel pasform ved restaureringer. Den fungerer som en midlertidig ramme til at vejlede bidregistreringsprocessen og etablere en VDO. Dandy Wax Bite Rim – Dandy (Voksdekant) er digitalt designet og fremstillet dentaludstyr. Den er fremstillet af kvalitetsmaterialer og udformet til at give en præcis pasform med henblik på optimal patientkomfort.

## 2) Udstyrsbeskrivelse/vigtigste specifikationer

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Akrylbase med voksblokke.
- Materiale:

[Sikkerhedsdatablade for helprotese](#)[Sikkerhedsdatablade for delprotese](#)

## 3) Kontraindikationer

**Voksdekanten bør ikke anvendes i følgende situationer:**

- Alvorlig tandkødsbetændelse eller orale infektioner

- Ukontrollerede blødningsforstyrrelser
- Allergi eller overfølsomhed over for de materialer, der anvendes i produktet
- Til patienter, der ikke er i stand til at følge anvisninger eller kommunikere effektivt

#### 4) Advarsler/Forholdsregler/Potentielle risici

##### ⚠ ADVARSLER

- Brug af voksbidekanten indebærer visse risici, herunder
  - Potentielle allergiske reaktioner og midlertidigt ubehag.
- For at garantere sikker og effektiv brug af voksbidekanten, skal du være opmærksom på følgende:
  - Dette produkt er udelukkende beregnet til at blive anvendt af tandlæger.
  - Følg de specifikke anvisninger fra Dandy nøje.
  - Undlad at ændre eller justere produktet uden professionel vejledning.
  - Stop brugen, hvis der opstår ubehag eller bivirkninger.

##### ⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

##### Brugsanvisning

- Hensigten med voksbidekanten er at give en præcis pasform, hvilket resulterer i forbedret funktionalitet og æstetik.
- Den tilhørende procedure involverer en bidregistrering for at registrere patientens okklusale forhold.

##### Opsætningsvejledning:

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, inden du bruger produktet.
- Placer voksbidekanten til proteser i patientens mund, vurder vokskantens pasform og dimensioner intraoralt, og juster i overensstemmelse hermed.
- Kantform vokskantens periferi ved brug af blandingsmateriale, voks eller tungt PVS-materiale, og bed patienterne om at udføre funktionelle bevægelser. (Det anbefales at bruge PVS-skinnelem).
- Påfør en mild kropssæbe, og bed patienterne om at gentage funktionelle bevægelser.
- Fjern eventuelt overskydende aftryksmateriale, der måtte dække den okklusale eller faciale del af vokskanten.
- Juster vokskanten for korrekt VDO, bid og læbestøtte.
- Vurder lydene "F", "V" og "S" for at verificere vokskantens dimensioner.
- Marker tydeligt voksbidekanten med patientens smilelinjer, hjørnetandslinjer og midterlinjer.
- Skær også hak i okklusalområdet, og marker resten af den umarkerede vokskant for at bryde monotonien i den flade voks. Dette vil i høj grad hjælpe med at optage 360 graders-scanningen.
- Optag bidregistrering, og fjern overskydende materiale fra de bukkale og faciale sider af vokskanten.
- Udfør en 360-graders ekstraoral scanning af voksbidekanten(-erne).
- Følg eventuelle yderligere anvisninger vedrørende specifikke justeringer eller opgaver.

#### 6) Opbevaring

For at opbevare dentale vokskanter skal de holdes rene, kølige og væk fra direkte sollys/varme for at forhindre deformation. I kortere perioder fungerer en lukket beholder, men til længere opbevaring, især

hvis de er en del af en protesebase, skal de holdes fugtige (i vand/opløsning) i en sikker, tildækket æske for at bevare formen og forhindre udtørring, men undgå varmt vand, da det kan deformere dem.

## 7) Forventet levetid/brugstid

Voksdekanten er designet til at kunne tåle normal brug. Ligesom ethvert andet dentaludstyr kan det dog med tiden kræve udskiftning på grund af slidage.

Produktets forventede levetid kan variere afhængigt af individuelle faktorer.

## 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 vokskanten involverer typisk, at den håndteres som enten reguleret biofarligt affald eller husholdningsaffald, ofte gennem specialiserede affaldshåndteringsvirksomheder med henblik på forbrænding eller sikker bortskaffelse på en losseplads.
- Undgå altid at smide dem i en skraldespand til husholdningsaffald uden at tjekke lokale regler.
- Biologisk farligt/smittefarligt affald: Behandl brugte eller uafhængte vokskanter som biologisk farlige på grund af spyt/blod. Brug røde poser og godkendte transportører.
- Forbrænding: En almindelig metode til endelig destruktion.
- Fortrolighed: Rediger eller destruer patientoplysninger på laboratorieæsker inden bortskaffelse.

## EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)

## GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

|                                             |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                          | Q01020203: Tandwax voor bijregistratie                                                                                                                       |
| <b>Product Code(s)</b>                      | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                               |
| <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</b> = Dandy Labs Europe<br><b>Ondernemingsnummer</b> = 989857065<br><b>Geregistreerd adres</b> = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk |
| <b>Beoogde gebruiker</b>                    | Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk                                                                                       |
| <b>Type hulpmiddel</b>                      | Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)                                                                                                              |
| <b>Steriliteit</b>                          | Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)                                                                                                                |
| <b>Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar</b> | Voor eenmalig gebruik                                                                                                                                        |

## 1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

De Dandy Wax Rim (Dandy wasrand) is een tandheelkundig hulpmiddel dat resulteert in een nauwkeurige en comfortabele pasvorm voor reconstructies. Hij dient als een tijdelijk raamwerk om het bijregistratieproces te begeleiden en een VDO (verticale occlusiedimensie) te verkrijgen. De Dandy Wax Bite Rim (Dandy tandwax bijtrand) is een digitaal ontworpen en vervaardigd tandheelkundig hulpmiddel. Hij is gemaakt van hoogwaardige materialen en vervaardigd om een nauwkeurige pasvorm te creëren voor optimaal patiëntcomfort.

## 2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Acrylbasis met waxblokken.
- Materiaal:

[Veiligheidsinformatiebladen voor volledige gebitsprothesen](#)[Veiligheidsinformatiebladen voor gedeeltelijke gebitsprothesen](#)

### 3) Contra-indicaties

De tandwax bijtrand mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:

- Ernstige tandvleesziekte of orale infecties
- Ongecontroleerde bloedingsstoornissen
- Allergie of overgevoeligheid voor de materialen die in het hulpmiddel worden gebruikt
- Patiënten die de instructies niet kunnen opvolgen of niet doeltreffend kunnen communiceren

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

#### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van de tandwax bijtrand brengt bepaalde risico's met zich mee, waaronder
  - mogelijke allergische reacties en tijdelijk ongemak.
- Houd rekening met het volgende voor een veilig en doeltreffend gebruik van de tandwax bijtrand:
  - Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door tandheelkundig professionals.
  - Volg zorgvuldig de casusspecifieke instructies van Dandy.
  - Wijzig of pas het hulpmiddel niet aan zonder professionele begeleiding.
  - Staak het gebruik als er sprake is van ongemak of bijwerkingen.

#### ⚠ VOORZORGSMATREGELEN

NA

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

Gebruiksaanwijzing

- De tandwax bijtrand is bedoeld om een nauwkeurige pasvorm te creëren, wat resulteert in verbeterde functionaliteit en esthetiek.
- De bijbehorende procedure omvat het maken van een bijregistratie om de occlusale relatie van de patiënt te registreren.

Instructies:

- Was de handen grondig met water en zeep alvorens het hulpmiddel te gebruiken.
- Plaats de tandwax bijtrandprothese in de mond van de patiënt, beoordeel de pasvorm en afmetingen van de wasrand intra-oraal en pas dienovereenkomstig aan.
- Geef vorm aan de buitenrand van de wasrand met behulp van compound, wax of heavy body PVS-materiaal, waarbij de patiënt functionele bewegingen uitvoert. (Geadviseerd wordt om PVS-afdrukpeladhesief te gebruiken.)
- Breng een light body wash aan en laat de patiënt de functionele bewegingen herhalen.
- Snijd overtollig afdrukmateriaal dat mogelijk het occlusale of gezichtsgedeelte van de wasrand bedekt, weg.
- Pas de wasrand aan op de juiste VDO, beet en lipsteun.
- Evalueer de geluiden 'F', 'V' en 'S' om de afmetingen van de wasrand te verifiëren.
- Markeer de tandwax bijtrand duidelijk aan de hand van de glimlachlijnen, de hoektandlijnen en middellijnen van de patiënt.
- Snijd ook inkepingen in het occlusale deel en markeer de rest van de ongemarkeerde wasrand om de monotonie van de platte wax te doorbreken. Dit zal van groot nut zijn bij het maken van de 360-gradenscan.
- Maak een bijregistratie en snijd overtollig materiaal weg van de buccale en gezichtszijde van de wasrand.
- Voer een extraorale 360-gradenscan uit van de tandwax bijtrand(en).
- Volg eventuele aanvullende instructies met betrekking tot specifieke aanpassingen of taken.

## 6) Bewaring

Om tandheelkundige wasranden op te slaan, moeten ze schoon, koel en uit de buurt van directe zon/hitte worden bewaard om vervorming te voorkomen; voor een korte termijn kan een afgesloten container worden gebruikt, maar voor langere opslag, vooral als ze deel uitmaken van een gebitsprothesebasis, moeten ze vochtig (in water / oplossing) worden bewaard in een stevig, afgedekt doosje om de vorm te behouden en uitdrogen te voorkomen. Vermijd echter heet water waardoor ze kunnen kromtrekken.

## 7) Verwachte levensduur / Onderhoud

De tandwax bijtrand is bedoeld om bestand te zijn tegen normaal gebruik. Echter, zoals elk tandheelkundig hulpmiddel, kan het uiteindelijk moeten worden vervangen als gevolg van slijtage.

De verwachte levensduur van het hulpmiddel kan variëren, afhankelijk van individuele factoren.

## 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)
- 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)

### INFORMATIE

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

## 9) Afvoer

- De afvoer van een wasrand omvat doorgaans afvoer als gereguleerd biologisch gevaarlijk afval of als algemeen afval, vaak via gespecialiseerde verwerkers voor verbranding of veilige afvoer via een vuilstortplaats.
- Voer ze nooit af bij het huishoudelijk afval zonder de lokale regelgeving te controleren.
- Biologisch gevaarlijk / infectieus afval: Behandel gebruikte of niet-opgehaalde wasranden als biologisch gevaarlijk vanwege speeksel/bloed; gebruik rode zakken en goedgekeurde dragers.
- Verbranding: Een veelgebruikte methode voor definitieve vernietiging.
- Vertrouwelijkheid: Maak patiëntgegevens op labdozen onleesbaar of vernietig ze voorafgaand aan afvoer.

## UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

|                                                 |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                              | Q01020203: Occlusal Waxes                                                                                                            |
| <b>Kod(-y) produktu(-ów)</b>                    | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                       |
| <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> | Jednorazowego użytku                                                                                                                 |

## 1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Dandy's Wax Rim — Dandy (obręcz woskowa) jest wyrobem dentystycznym, który zapewnia dokładne i wygodne dopasowanie celem wykonywania odbudów. Służy jako tymczasowa struktura do prowadzenia procesu rejestracji zgryzu i ustanowienia wymiaru VDO. Obręcz woskowa Dandy jest wyrobem dentystycznym, który jest projektowany i produkowany cyfrowo. Wykonany jest z wysokiej jakości materiałów i dopracowany, aby zapewnić precyzyjne dopasowanie i optymalny komfort pacjenta.

## 2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: Akrylowa podstawa z blokami woskowymi.
- Materiał:

[Karty charakterystyki materiałów protez pełnych](#)[Karty charakterystyki materiałów protez częściowych](#)

## 3) Przeciwwskazania

**Obręcz woskowa do rejestracji zgryzu nie powinna być stosowana w następujących sytuacjach:**

- Ciężkie choroby dziąseł lub zakażenia jamy ustnej
- Niekontrolowane zaburzenia krzepnięcia
- Alergia lub nadwrażliwość na materiały użyte w wyrobie
- Pacjenci, którzy nie są w stanie postępować zgodnie z instrukcjami lub skutecznie się komunikować

#### 4) Ostrzeżenia / Środki Ostrożności / Potencjalne Zagrożenia

**⚠ OSTRZEŻENIA**

- Korzystanie z obręczy woskowej do rejestracji zgryzu niesie pewne ryzyko, w tym
  - możliwe reakcje alergiczne i przejściowy dyskomfort.
- Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie obręczy woskowej do rejestracji zgryzu, należy pamiętać o następujących wskazówkach:
  - wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie dla specjalistów z branży stomatologicznej;
  - należy dokładnie przestrzegać instrukcji Dandy dotyczących konkretnych przypadków;
  - nie modyfikować ani nie regulować wyrobu bez wskazówek od specjalisty;
  - w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek dyskomfortu lub działań niepożądanych należy przerwać stosowanie wyrobu.

**⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

NA

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

**Sposób użycia**

- Obręcz woskowa do rejestracji zgryzu ma na celu zapewnienie precyzyjnego dopasowania, co skutkuje poprawą funkcjonalności i estetyki.
- Powiązana procedura polega na rejestracji zgryzu w celu zarejestrowania relacji okluzyjnych pacjenta.

**Instrukcje konfiguracji:**

- Przed użyciem wyrobu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Umieścić obręcz woskową do rejestracji zgryzu w jamie ustnej pacjenta, ocenić dopasowanie i wymiary obręczy woskowej wewnątrzustnie i odpowiednio dostosować.
- Ukształtować obrzeża obręczy woskowej, stosując mieszaninę, wosk lub materiał PVS o dużej lepkości, prosząc pacjenta, aby wykonywał ruchy funkcjonalne. (Zaleca się stosowanie środka adhezyjnego z PVS).
- Nałożyć masę o bardzo niskiej lepkości (wash) i poprosić pacjenta, aby wykonywał ruchy funkcjonalne.
- Przyciąć nadmiar materiału wyciskowego, który może pokrywać okluzyjną lub twarzową część obręczy woskowej.
- Wyregulować obręcz woskową dla właściwego VDO, zgryzu i podparcia warg.
- Ocenić dźwięki „F, W” i „S”, aby zweryfikować wymiary obręczy woskowej.
- Wyraźnie zaznaczyć na obręczy woskowej do rejestracji zgryzu linie uśmiechu pacjenta, linii siekaczy i linii środkowe.
- Ponadto, wykonać nacięcia w powierzchni okluzyjnej i zaznaczyć resztę obręczy woskowej, na której nie ma oznaczeń. To bardzo pomoże w wykonywaniu skanu 360 stopni.
- Zarejestrować zgryz i przyciąć nadmiar materiału z dala od stron policzkowych i twarzowych obręczy woskowej.

- Wykonać skan zewnątrzustny 360 stopni obręczy woskowej do rejestracji zgryzu.
- Należy postępować zgodnie z dodatkowymi instrukcjami dotyczącymi konkretnych regulacji lub zadań.

## 6) Przechowywanie

Dentystyczne obręcze woskowe należy przechowywać w miejscu czystym, chłodnym i z dala od bezpośredniego słońca / ciepła, aby zapobiec zniekształceniom; na krótki czas odpowiedni jest szczelny pojemnik, ale w przypadku dłuższego przechowywania, zwłaszcza jeśli są one częścią płyty protezy, należy utrzymywać je wilgotne (w wodzie / roztworze) w bezpiecznym pojemniku z pokrywą, aby utrzymać ich kształt i zapobiec wyschnięciu, ale należy unikać gorącej wody, która może je wypaczyć.

## 7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Obręcz woskowa do rejestracji zgryzu wytrzymuje normalne użytkowanie. Jednak, jak każdy wyrób dentystyczny, może w końcu wymagać wymiany z powodu zużycia.

Oczekiwana żywotność wyrobu może się różnić w zależności od poszczególnych czynników.

## 8) 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 dokumentu.

## 9) Utylizacja

- Utylizacja obręczy woskowej zazwyczaj obejmuje obchodzenie się z nią jak z regulowanymi odpadami biologicznymi lub odpadami ogólnymi; często odbywa się to za pośrednictwem wyspecjalizowanych podmiotów, które zajmują się spalaniem lub bezpiecznym składowaniem odpadów.

- Zawsze należy unikać wyrzucania ich do zwykłych odpadów bez sprawdzania lokalnych przepisów.
- Odpady zakaźne/stanowiące zagrożenie biologiczne: zużyte i nieodebrane obręcze woskowe należy traktować jako niebezpieczne biologicznie ze względu na ślinę/krew; korzystać z czerwonych worków i usług autoryzowanych przewoźników.
- Spalanie: wspólna metoda ostatecznego zniszczenia.
- Poufność: przed utylizacją należy usunąć lub zniszczyć informacje o pacjencie na opakowaniach laboratoryjnych.

## EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

## BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

|                                       |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                    | Q01020203: Vax för bettregistrering                                                                                                         |
| <b>Produktkod(er)</b>                 | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                              |
| <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>     | För engångsbruk                                                                                                                             |

## 1) Avsett syfte (avsedd användning)

Dandy's Wax Rim – Dandy (vaxvall) är en dental anordning som ger en exakt och bekväm passform på restaureringar. Den fungerar som en tillfällig anordning för att vägleda bettregistreringsprocessen och fastställa den vertikala dimensionen av ocklusion. Dandy vaxvall är en digitalt utformad och tillverkad dental anordning. Den är tillverkad av högkvalitativa material och utformad för att ge en exakt passform för optimal patientkomfort.

## 2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Akrylbas med vaxblock.
- Material:

[Säkerhetsdatablad för helproteser](#)[Säkerhetsdatablad för partiella tandproteser](#)

## 3) Kontraindikationer

**Vaxvallen ska inte användas i följande situationer:**

- Svår parodontit eller orala infektioner
- Okontrollerade blodkoagulationssjukdomar
- Allergi eller överkänslighet mot de material som används i produkten
- Patienter som inte kan följa anvisningarna eller kommunicera effektivt.

#### 4) Varningar/Försiktighetsåtgärder/Potentiella risker

##### ⚠ VARNINGAR

- Användning av vaxvallen medför vissa risker, inklusive
  - potentiella allergiska reaktioner och tillfälligt obehag.
- Observera följande för att säkerställa säker och effektiv användning av vaxvallen:
  - Denna produkt är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal.
  - Följ noggrant de fallspecifika instruktionerna från Dandy.
  - Modifiera eller justera inte produkten utan professionell vägledning.
  - Avbryt användningen om obehag eller biverkningar uppträder.

##### ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

NA

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

##### Anvisningar för användning

- Vaxvallens syfte är att ge en exakt passform, vilket resulterar i förbättrad funktionalitet och estetik.
- Den tillhörande proceduren omfattar bettregistrering av patientens ocklusionsrelation

##### Anvisningar för tillpassning:

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du använder produkten.
- Placera vaxvallen i patientens mun, utvärdera passformen och dimensionerna på vaxvallen intraoralt och justera därefter.
- Avgränsa periferin av vaxvallen med hjälp av komposit, vax eller trögflytande PVS-material medan du ber patienten att utföra funktionella rörelser. (Vi rekommenderar användning av lim för PVS-skenor.)
- Applicera ett tunnflytande PVS-material och be patienten att upprepa de funktionella rörelserna.
- Trimma bort eventuellt överflödigt avtrycksmaterial som täcker den ocklusala eller faciala delen av vaxvallen.
- Justera vaxvallen för korrekt vertikal dimension av ocklusion, bett och läppstöd.
- Utvärdera ljuden "F", "V" och "S" för att verifiera vaxvallens dimensioner.
- Märk tydligt vaxbettkanten med patientens läpplinjer, hörntandslinjer och mittlinje.
- Gör små hack i den ocklusala ytan och markera övriga ommarkerade delar av vaxvallen för att skapa referenspunkter i den jämna vaxytan. Detta är till stor hjälp vid 360-gradersskanningen.
- Gör bettregistreringen och trimma bort överflödigt material från vaxvallens buckala och faciala sidor.
- Utför en extraoral 360-gradersskanning av vaxvallen.
- Följ eventuella ytterligare instruktioner för specifika justeringar eller moment.

#### 6) Förvaring

Vid förvaring av dentala vaxvaller, håll dem rena, svala och undan från direkt solljus/värme för att förhindra snedvridning. På kort sikt kan en förseglad behållare användas men för längre förvaring, särskilt om de är en del av en tandprotesbas, ska de hållas fuktiga (i vatten/lösning) i ett säkert etui med lock för att bibehålla deras form och förhindra uttorkning. Undvik varmt vatten vilket kan förvränga dem.

## 7) Förväntad livslängd/service

Vaxvallen är utformad för att tåla normal användning. Liksom alla dentala anordningar kan de dock behöva bytas ut efter en längre tid på grund av slitage.

Produktens förväntade livslängd kan variera beroende på enskilda faktorer.

## 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 fullständig kontaktinformation till den lokala auktoriserade representanten, se: Auktoriserade representanter — i slutet av dokumentet.

## 9) Kassering

- Kassering av vaxvaller innebär vanligtvis att de hanteras antingen som reglerat biologiskt farligt avfall eller allmänt avfall, ofta genom specialiserade hanteringsanläggningar för förbränning eller säkra deponier.
- Lägg dem aldrig i vanligt avfall utan att först kontrollera lokala föreskrifter.
- Biologiskt farligt/smittsamt avfall: Behandla använda eller ej uthämtade vaxvaller som biologiskt farliga på grund av saliv/blod. Använd röda påsar och auktoriserade transportörer.
- Förbränning: En vanlig metod för slutlig förstörelse.
- Sekretess: Aidentifiera eller förstör patientuppgifter på laboratorielådor före kassering.

## DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

## BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

|                                     |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                  | Q01020203: Bittregistrering kantvoks                                                                                                        |
| <b>Produktkode(r)</b>               | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                              |
| <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>      | Engangsbruk                                                                                                                                 |

## 1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Dandy's Wax Rim – Dandy (vokskant) er et tannlegeapparat som skaper en nøyaktig og komfortabel passform for restaureringer. Det fungerer som et midlertidig rammeverk for å veilede bittregistreringsprosessen og etablere en VDO. Dandy's Wax Bite Rim – Dandy (voksbitering) er et digitalt designet og tilvirket tannlegeapparat. Det er laget av materialer av høy kvalitet og utformet for å gi en presis passform for optimal pasientkomfort.

## 2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Akrylbase med voksblokker.
- Materiale:

[Sikkerhetsdatablad for helproteser](#)[Sikkerhetsdatablad for delproteser](#)

## 3) Kontraindikasjoner

**Voksbiteringen skal ikke brukes i følgende situasjoner:**

- Alvorlig tannkjøttssykdom eller munninfeksjoner
- Ukontrollerte blødninger

- Allergi eller overfølsomhet for materialene som brukes i enheten
- Pasienter som ikke klarer å følge instruksjoner eller kommunisere effektivt

#### 4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

##### ⚠ ADVARSLER

- Bruk av voksbiteringen medfører visse risikoer, inkludert
  - Potensielle allergiske reaksjoner og midlertidig ubehag.
- For å sikre trygg og effektiv bruk av voksbiteringen vær obs på følgende:
  - Denne enheten er kun beregnet for bruk av tannleger.
  - Følg de tilfellespesifikke instruksjonene fra Dandy nøye.
  - Enheten må ikke modifiseres eller justeres uten veiledning fra en profesjonell.
  - Avbryt bruken dersom det oppstår ubehag eller bivirkninger.

##### ⚠ FORHOLDSREGLER

NA

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

##### Bruksanvisning

- Voksbiteringen har som mål å gi en presis passform, noe som resulterer i forbedret funksjonalitet og estetikk.
- Den tilhørende prosedyren innebærer å foreta en bittregistrering for å registrere pasientens okklusale forhold.

##### Instruksjoner for oppsett:

- Vask hendene grundig med såpe og vann før du bruker enheten.
- Plasser Denture Wax Bite Rim – Dandy (voksbitering for protese) i pasientens munn, evaluer passformen og dimensjonene til vokskanten intraoralt, og juster deretter.
- Kantform periferien av vokskanten ved hjelp av blanding, voks eller kraftig PVS-materiale, slik at pasientene utfører funksjonelle bevegelser. (Det anbefales å bruke PVS-brettlim.)
- Påfør en lett kroppssåpe, og la pasientene gjenta funksjonelle bevegelser.
- Fjern overflødig avtrykksmateriale som kan dekke den okklusale eller ansiktsdelen av vokskanten.
- Juster vokskanten for riktig VDO, bitt og leppestøtte.
- Evaluer lydene «F, V» og «S» for å verifisere dimensjonene på vokskanten.
- Marker tydelig voksbiteringen med pasientens smilelinjer, hjørnetannlinjer og midtlinjer.
- Kutt også hakk i okklusalet, og merk opp resten av den umerkede vokskanten for å bryte opp monotonien til den flate voksen. Dette vil være til stor hjelp med å fange
- 360-gradersskanningen.
- Fang opp bittregistrering. og skjær bort overflødig materiale fra de bukkale og ansiktssidene av vokskanten.
- Utfør en 360-graders ekstraoral skanning av voksbiteringen(e).
- Følg eventuelle ytterligere instruksjoner som gis angående spesifikke justeringer eller oppgaver.

#### 6) Lagring

For å oppbevare tannvokskanter hold dem rene, kjølige og unna direkte sollys/varme for å forhindre deformasjon. For korttidsbruk fungerer en lukket beholder, men for oppbevaring i lengre tid, spesielt hvis

de er en del av en protesebase, hold dem fuktige (i vann/løsning) i et sikkert, tildekket etui for å bevare formen og forhindre uttørking, men unngå varmt vann som kan deformere dem.

## 7) Forventet levetid/brukstid

Voksbiteringen er utformet for å tåle normal bruk. Men som alle tannenheter kan den etter hvert trenge utskifting grunnet slitasje.

Forventet levetid for enheten kan variere avhengig av individuelle faktorer

## 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 – på slutten av dokumentet.

## 9) Avhending

- Avhending av vokskanten innebærer vanligvis håndtering av det som regulert biofarlig avfall eller generelt avfall, ofte gjennom spesialiserte behandlere for forbrenning eller sikker deponering.
- Unngå alltid å kaste dem i vanlig søppel uten å undersøke lokale regler.
- Biologisk farlig/smittsomt avfall: Behandle brukte eller uavhentede vokskanter som biologisk farlig på grunn av spytt/blod; bruk røde poser og autoriserte transportører.
- Forbrenning: En vanlig metode for endelig destruering.
- Konfidensialitet: Fjern eller destruer pasientinformasjon på laboratorieesker før avhending.

## UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

|                                        |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN / EMDN</b>                     | Q01020203: Ceras oclusais                                                                                                                     |
| <b>Código(s) do(s) produto(s)</b>      | WAXRIM, SWAXPH                                                                                                                                |
| <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>   | Utilização única                                                                                                                              |

## 1) Finalidade prevista (utilização prevista)

O Dandy Wax Rim – (Rolete de Cera Dandy) é um aparelho dentário que cria um ajuste preciso e confortável para as restaurações. Serve como uma estrutura provisória para orientar o processo de registo da mordida e estabelecer a dimensão vertical de oclusão (DVO). O Dandy's Wax Bite Rim – (Rolete de cera para Registo da mordida Dandy) é um aparelho dentário concebido e fabricado digitalmente. É fabricado com materiais de alta qualidade e concebido para proporcionar um ajuste preciso para um ótimo conforto ótimo do paciente.

## 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: Base acrílica com blocos de cera.
- Material:

[Fichas de dados de segurança de material para próteses totais](#)[Fichas de dados de segurança de material para próteses parciais](#)

## 3) Contraindicações

O rolete de cera para registo de mordida não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Doença gengival grave ou infecções orais
- Perturbações hemorrágicas não controladas
- Alergia ou hipersensibilidade aos materiais utilizados no dispositivo
- Pacientes incapazes de seguir instruções ou de comunicar eficazmente

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

##### ⚠ AVISOS

- A utilização do rolete de cera para registo de mordida implica determinados riscos, incluindo
  - Potenciais reações alérgicas e desconforto temporário.
- Para garantir uma utilização segura e eficaz do rolete de cera para registo de mordida, tenha em atenção o seguinte:
  - Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária.
  - Siga cuidadosamente as instruções específicas para cada caso fornecidas pela Dandy.
  - Não modifique nem ajuste o dispositivo sem a orientação de um profissional.
  - Interrompa a utilização em caso de desconforto ou de reações adversas.

##### ⚠ PRECAUÇÕES

NA

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

##### Instruções de utilização

- O rolete de cera para registo de mordida tem como objetivo proporcionar um ajuste preciso, resultando numa melhor funcionalidade e estética.
- O procedimento associado envolve a obtenção de um registo de mordida para registar a relação oclusal do paciente.

##### Instruções de preparação:

- Antes de utilizar o aparelho, lave bem as mãos com água e sabão.
- Posicione o rolete de cera para registo de mordida na boca do paciente, avalie o ajuste e as dimensões do rolete de cera intraoralmente e proceda aos ajustes necessários em conformidade.
- Modele os bordos da periferia do rolete de cera utilizando composto, cera ou material de silicone de adição (PVS) de elevada viscosidade, solicitando ao paciente que realize movimentos funcionais. (Recomenda-se a utilização de adesivo para moldeiras de PVS).
- Utilize um material de lavagem de baixa viscosidade e solicite ao paciente que repita os movimentos funcionais
- Recorte qualquer excesso de material de impressão que possa estar a cobrir a parte oclusal ou facial do rolete de cera de registo de mordida.
- Ajuste o rolete de cera para registo de mordida para uma correta dimensão vertical de oclusão (DVO), relação de mordida e suporte labial.
- Avalie os sons “F, V” e “S” para verificar as dimensões do rolete de cera.
- Marque claramente o rolete de cera para registo de mordida com as linhas do sorriso, linhas dos caninos e linhas médias do paciente.
- Além disso, realize entalhes na superfície oclusal e marque o resto do rolete de cera não marcado para quebrar a monotonia da superfície plana da cera. Isto irá facilitar significativamente a captação da digitalização a 360 graus.

- Capture o registo da mordida e recorte o material em excesso dos lados bucal e facial do rolete de cera.
- Realize uma digitalização extraoral a 360 graus do(s) rolete(s) de cera para registo de mordida.
- Siga todas as instruções adicionais fornecidas relativamente a ajustes ou tarefas específicas.

## 6) Armazenamento

Para armazenar os roletes de cera dentários para registo de mordida, mantenha-os limpos, frescos e ao abrigo do sol/calor diretos para evitar distorções; para armazenamento de curto prazo, um recipiente selado é suficiente, mas para armazenamento prolongado, especialmente se fizerem parte de uma base de prótese, mantenha-os húmidos (em água/solução) num estojo seguro e coberto para preservar a forma e evitar a secagem, evitando água quente, que pode provocar deformação.

## 7) Vida útil prevista

O rolete de cera para registo de mordida foi concebido para suportar uma utilização normal. No entanto, como qualquer aparelho dentário, pode eventualmente necessitar de ser substituído devido ao desgaste. O tempo de vida útil previsto para o dispositivo pode variar em função de fatores individuais

## 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 as informações de contato completas do Representante Autorizado local, consulte: Representantes Autorizados — no final do documento.

## 9) Eliminação

- Normalmente, a eliminação do rolete de cera envolve o seu tratamento como resíduos biológicos regulados ou resíduos indiferenciados, sendo frequentemente encaminhado por operadores especializados para incineração ou eliminação segura em aterro sanitário controlado.
- Evite sempre colocá-los no lixo comum sem verificar as regras locais.
- Resíduos de risco biológico/infecciosos: Trate os roletes de cera para registo de mordida usados ou não reclamados como resíduos biológicos, devido à possível contaminação por saliva/sangue; utilize sacos vermelhos e recorra a operadores/licenciados autorizados para transporte e eliminação de resíduos clínicos.

- Incineração: Um método comum de destruição final.
- Confidencialidade: Remova ou destrua a informação do paciente nas caixas de laboratório antes da eliminação.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /  
BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI /  
REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERED E  
REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS /  
UPOWAŹNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE  
REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS /  
AUTORISERTE REPRESENTANTER**

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

*Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land. | La tabella seguente elenca il rappresentante autorizzato o lo sponsor locale per ciascun paese. | La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Følgende tabel viser den autoriserede repræsentant eller lokale sponsor for hvert land. | De volgende tabel geeft een overzicht van de gemachtigde vertegenwoordiger of lokale sponsor voor elk land. | W poniższej tabeli wymieniono upoważnionych przedstawicieli lub lokalnych sponsorów dla każdego kraju. | Följande tabell listar den auktoriserade representanten eller den lokala sponsorn för varje land. | A tabela seguinte lista o Representante Autorizado ou Patrocinador local para cada país. | Tabellen nedenfor viser den autoriserte representanten eller den lokale sponsoren for hvert land.*

| Jurisdiction     | Authorised Rep / Sponsor | Registered Address / Contact Email                                                   | Reg. Number      | Regulatory Body                                 |
|------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|
| Australia (AUS)  | DANDY Labs AUS Pty Ltd   | Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000<br>Compliance@meetdandy.com | ABN: 33693955761 | TGA (Therapeutic Goods Administration)          |
| EU - English     | Dandy Labs Europe        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France<br>Compliance@meetdandy.com          | Reg: 989857065   | Competent Authority / EUDAMED                   |
| EU - España      | Dandy Labs Europa        | 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, 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   | Lægemiddelstyre Isen                            |
| 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                                    | Reg: 989857065   | Läkemedelsverket                                |

|                     |                       |                                                                                  |                        |                                                                   |
|---------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                     |                       | Compliance@meetdandy.com                                                         |                        |                                                                   |
| EU - Portugal       | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol,<br>75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com | Reg:<br>989857065      | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) |
| EU - Norge          | Dandy Labs Europe     | 3, boulevard de Sebastopol,<br>75001 Parigi, Francia<br>Compliance@meetdandy.com | Reg:<br>989857065      | Direktoratet for medisinske produkter (DMP)                       |
| United Kingdom (UK) | DANDY LABS GB, LTD    | 5 New Street Square, London<br>EC4A 3TW<br>Compliance@meetdandy.com              | Co. No.:<br>16873608   | MHRA                                                              |
| New Zealand (NZ)    | DANDY Labs NZ Limited | Quigg Partners, Level 7, 36<br>Brandon Street, Wellington, NZ<br>6011            | NZBN:<br>9429053758446 | Medsafe                                                           |

#### NOTE

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

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

**Zima International, Inc. Also DBA Dandy**  
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 17:12 |

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