

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Pred uпотреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.

BG

## ISO FUNCTIONAL

REBASING AND RELINING IMPRESSION MATERIAL

For use only by a dental professional in the recommended indications.

### RECOMMENDED INDICATIONS

Because of its unique slow setting characteristics ISO FUNCTIONAL enables production of extremely accurate impressions. This makes it particularly useful as an impression material for rebasing and muscle trimming. May also be used for general impressions such as dentures, root surfaces and posts.

### DIRECTIONS FOR USE

#### REBASING

- Remove the flange and tissue contact surface from the denture at a depth of 2-3 mm using steel burs or abrasive points.
- Cover the relieved surface of the denture with ISO FUNCTIONAL which has been softened over a flame.
- Soften again by passing through hot water at 45°C (113°F). Insert the denture into the mouth and instruct the patient to bite and hold the denture in centric occlusion. Perform muscle trimming movements.
- The denture should be retained in the mouth for 1 day to allow a truly functional impression to be formed under normal chewing conditions.
- Advise patients to avoid hot drinks during this period.
- The impression formed is used in standard rebasing procedures.

#### NOTES

- To avoid ISO FUNCTIONAL becoming too sticky do not overheat.
- If ISO FUNCTIONAL adheres to the denture, let it set hard and remove with laboratory burs and hand instruments. Remove residual traces using solvent.

#### STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### PACKAGES

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 pieces)

#### CAUTION

- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In case of contact with eyes, remove and flush with water.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gc-europe.com>

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting:  
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Last revised: 06/2021  
**Rx Only**  
**'GC'**

DISTRIBUTED by  
GC CORPORATION  
7-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.  
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,  
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

MANUFACTURED by  
NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.  
4-13 Yokoyama-cho, Kiryu, Gunma 376-0055, Japan  
PRINTED IN JAPAN



Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Pred uпотреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.

BG

## ISO FUNCTIONAL

РЕБАЗИРАЩ И КАНТИРАЩ МАТЕРИАЛ

За употреба само от дентални специалисти според препоръчаните индикации.

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

Поради своите уникални характеристики на базно вътвърдяване ISO FUNCTIONAL позволява създаване на изключително точно отпечатъци. Това го прави особено полезен като отпечатъчен материал за ребазиране и мускулно отриване. Може да се използа и за цели отпечатъци като протези, коронки повърхности и шифтове.

#### НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

##### РЕБАЗИРАНЕ

- Отстранете ръба на протезата и повърхността, докосвайки се до тъкани на дълбочина 2-3 mm с помощта на стоманени борни или абразивни гуми.
- Покройте освободената повърхност на протезата с ISO FUNCTIONAL, омекнат с пластика.
- Омекнати отново, преминавайки през гореща вода при 45°C (113°F). Поставете протезата в устата и инструктирайте пациента да захапе и задържи протезата при центрирана оклузия. Извършвайте движения за отриване на мускули.
- Протезата трябва да се задържи в устата и да създаде наистина функционален отпечатък при отпечатване.
- Забележка:  
Консултирайте пациентите да избягват топли напитки през този период.
- Приятно отпечатък се използва за стандартни процедури за ребазиране.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

- За да избегнете прекалена лепкавост на ISO FUNCTIONAL, не прегравайте.
- Ако ISO FUNCTIONAL се придръпва към протезата, оставете я да се закрепи здраво и отстранете с лабораторни борни и ръчни инструменти. Отстранете остатъците с разтворителя.

#### ВАЖНО

- ISO FUNCTIONAL не бива да се предварително обработва.
- ISO FUNCTIONAL трябва да се остави да създаде наистина функционален отпечатък при отпечатване.

#### ПОЗНАМКИ

- ISO FUNCTIONAL не се придръпва към протезата.
- Приятно отпечатък се използва за стандартни процедури за ребазиране.

#### СЪХРАНЕНИЕ

За оптимално представяне, съхранявайте при температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### ОПАКОВКИ

ISO FUNCTIONAL Пръчки 120 g (15 броя)

#### ВНИМАНИЕ

- Лични предпазни средства (PPE) като ръкавици, маски и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои от продукти в тази ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с данните за безопасност, налични на: <http://www.gc-europe.com>

Те винаги могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

Докладване на нежелани ефекти:

Ако знаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброяни в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете следния линк:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

както и на нашата система за вътрешна бдителност:

[https://gceurope.com/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://gceurope.com/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна корекция: 06/2021

Pred použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

CS

## ISO FUNCTIONAL

OTISKOVACÍ MATERIÁL PRO REBAZE A PODKLÁDÁNÍ

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

### PREPORUČENÉ INDIKACE

Poprát si svouho unikátního vlastnosti tuhnutí umožňuje ISO FUNCTIONAL vytváření velmi přesných otisků. Je proto obvykle vhodný jako výrobkový materiál pro rebaze a úpravy okrajů pomocí pohybu svalů. Materiál lze rovněž použít pro celkové otisky jako zubní náhrady, povrchy korjenin a kolicičky.

#### UPROTE ZA UPORABU

##### PODLAGANIE PROTEZA

- Odstráňte rýbu na protese a povrchovou povrstvu, dokošvajte se do týkání na dýlčinu 2-3 mm s pomocou stonkovej koncovky odstraňte z hladiny okraj a povrch kontaktu se sлизnicí na hlbokosť 2-3 mm.
- Povrchní proteze prekrivajúci materiálom ISO FUNCTIONAL, predneho omeknat plaskom kroz vrúcu vodu do 45°C. Protez postavíte u stlačeného usta a zatrážite pacienta, aby zadržal hradiru v centrálnom okluzii. Upravte okraje hladkým sklopným hradiru v centrálnej okluzii.
- Znovu omekňte ponorením do horkej vody o teplotu 45°C (113°F). Vložte hradiru do úst a požadujte pacienta, aby zadržal hradiru v centrálnej okluzii. Upravte okraje hradkou hradiru v centrálnej okluzii.
- Postavte protazu v uste a zatrážte pacienta, aby zadržal hradiru v centrálnej okluzii. Upravte okraje hradkou hradiru v centrálnej okluzii.
- Pratka je určená na uvoľnenie otiskov, aby sa odstráňať z hradiru v centrálnej okluzii.
- Upravte hradiru v centrálnej okluzii, aby zadržala hradiru v centrálnej okluzii.

#### VAŽNO

- ISO FUNCTIONAL ne bude možné vytvárať predvídavé výsledky, ak sa predvídavé výsledky nebudú dosiahnuť.
- ISO FUNCTIONAL je vhodný len pre vytváranie výsledkov, ktoré sú vzhľadom k druhu základnej hradiry a materiálu, ktorý je použitý.
- ISO FUNCTIONAL je vhodný len pre vytváranie výsledkov, ktoré sú vzhľadom k druhu základnej hradiry a materiálu, ktorý je použitý.

#### POZNÁMKY

- ISO FUNCTIONAL je vhodný len pre vytváranie výsledkov, ktoré sú vzhľadom k druhu základnej hradiry a materiálu, ktorý je použitý.
- ISO FUNCTIONAL je vhodný len pre vytváranie výsledkov, ktoré sú vzhľadom k druhu základnej hradiry a materiálu, ktorý je použitý.

#### ČUVANJE

Za optimálné rezultaty preporučuje se čuvanje na teplotu od 4-25°C (39.2-77.0°F).

#### SKLADOVÁNÍ

Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat při teplotě (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### BALENÍ

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 kusů)

#### UPOMÍNÁK

Za optimálné rezultaty preporučuje se čuvanje na teplotu od 4-25°C (39.2-77.0°F).

#### OPAKOVANIE

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 kusů)

#### UPOZORNENIE

1. Uvijek nositi osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment) ako što su rukavice, maska za lice i zaštitne naočale.

2. U slučaju dodira s očima ihned odstráňte a vyspať vodu.

3. U rizikom pripravu možete izvažiť osjetljivost kod nekih osob. U slučaju takvih reakcija, odmah prekinitu uporabu proizvoda i potražite lekaře.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globálnom harmonizovanom sustavu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek pročitajte sigurnosne tehničke listove dostupne na:

<http://www.gc-europe.com>

Mogu se i nabaviti od dobavljača.

#### Izjava o neželjenim učincima:

Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, a termici, kjeri je dostupan.

Nemjeli, a jeleni használata utómbanhati említett termékkel kevés személyeknek. Amennyiben használónál tapasztalt, függessze fel a termék használatát, és forduljon szakorvoshoz.

Az így használt termékkel a hagyományos szemre érzékenyeket körülvevően elérhetők. Az így használt termékkel a hagyományos szemre érzékenyeket körülvevően elérhetők.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj się z firmą producentem.

Jeśli jesteś wątpliwym co do bezpieczeństwa produktu, skontaktuj

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

## ISO FUNCTIONAL

ODTĽAČKOVÝ MATERIÁL NA REBAZOVANIE A PODKLADANIE

Určené vyhradne na použitie v stomatologickej praxi v doporučených indikáciach.

### DOPORUČENÉ INDIKÁCIE

Vďaka svojmu unikátnemu pomáľemu tuhnutiu umožňuje ISO FUNCTIONAL zhotovenie veľmi presných odťačkov. Je preto obzvlášť vhodný ako odtľačkový materiál na rebazonanie a úpravy okrajov pohybliví svalov. Materiál možno tiež použiť na celkové odťačky ako napr. Zubné náhrady, povrchy koreňov a čupy.

### NAVOD NA POUŽITIE

#### REBAZOVANIE

- Pomocou oceľových brúskov alebo abrazívnych koncoviek odstráňte z náhrady okraj a povrch kontaktu náhrady so sliznicou, do hĺbky 2-3 mm.
- Uvoľnený povrch náhrady pokryte ISO FUNCTIONAL, vopred zmäkčeným nad plameňom.
- Opäť zmäkčte ponorením do teplej vody až do teploty 45°C (113°F). Vložte náhradu do úst a požedajte pacientovi, aby zahryzoval, podriese náhradu v centrálnej okluzii a pohybmi svalov upravil okraj.
- Náhradu je potrebné ponechať v ústach 1 deň, aby sa vytvorovala skutočne funkčná náhrada v podmienkach bezného zátlaču.

Poznámka:  
Poradte pacientovi, aby sa po uvedení čas výhľad horúcim nápojom.

5. Vytvorený odťačok sa používa na bežné procedúry pri rebazonovaní.

#### POZNÁMKY

- ISO FUNCTIONAL neprehrevajte, aby neboli príliš lepkavý, ne prengrevajte.
- Ak sa ISO FUNCTIONAL prilepi k náhrade, nechajte ho stvrdenú a odstráňte pomocou laboratórnych vŕtakov a ručných nástrojov. Zvyšky odstráňte rozprúšťadlom.

#### USKLADNENIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča skladovať pri bežnej izbovej teplote (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### BALENIE

ISO FUNCTIONAL STICKS 120 g (15 kusov).

#### UPOZORNENIE

- Vždy by sa mal používať osobné ochranné prostriedky (OOP), ako sú ochranné rukavice, maska a okuliare.
- V prípade zasaňhnutia očí, odstráňte a vypláchnite vodu.
- V jediných prípadoch môže výrobok spôsobiť citlosť u niektorých ľudí. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niekteré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámite s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na:

<http://www.gceurope.com>  
Prav tako jih lahko pridobite od vašego dodávateľa.

Hlásenie nezájadujúcich účinkov:  
Čo sa zavedete kakkéhkolí kolí nezáleželých účinkov, reakcijí alebo podobných dokodov, do ktorich je príložnosť pri uporobe tejto izdelka, vložte do týchto výrobu vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, označme ich priamo cez príslušnú vigilance systém, zadáním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti:

<vigilance@gc.dental>

Týmto spôsobom príspejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 06/2021



SL



SR



UK



TR



LV



LT



ET

## ISO FUNCTIONAL

ODTISNI MATERIAL ZA PODLAGANJE IN ZAMENJAVA BAZE PROTEZE

Za uporabo pri dentalnih strokovnjakih ob priporočenih indikacijah.

### PRIPOROČENE INDIKACIJE

Zařadi svoje edinistvené lastnosti počasného strjevanja ISO FUNCTIONAL omogućuje izradu vrlo preciznih otišaka. To ga posebno korisnim otišnim materijalom za podlaganje proteza u funkcionalnim otišcima. Može da se koristi i za ostale otiške, npr. za proteze, površine korenina i kociće.

### NAVODA ZA UPORABO

#### ZAMENJAVA BAZE PROTEZE

- Odstranite krila in kontaktno površino s tkivi iz proteze v globini od 2-3 mm, pomocu čeličnega svrdla in abrazivnih konic.
- Uvoľnený povrh náhrady pokryte ISO FUNCTIONAL, vopred zmäkčeným nad plameňom.
- Opäť zmäkčte ponorením do teplej vody do teploty 45°C (113°F). Vložte náhradu do úst a pozdejte pacientovi, aby zahryzoval, podriese náhradu v centrálnej okluzii a pohybmi svalov upravil okraj.
- Náhradu je potrebné ponechať v ústach 1 deň, aby sa vytvorovala skutočne funkčná náhrada v podmienkach bezného zátlaču.

Poznámka:  
Poradte pacientovi, aby sa po uvedení čas výhľad horúcim nápojom.

5. Izrađeni otišak koristi se za standardne postupke podlaganja proteze.

#### OPOMBE:

- Da se izognete, da bi postal ISO FUNCTIONAL preveč lepkav, ne sme se previše zagrevati.
- Ako se ISO FUNCTIONAL lepi protazu, treba ga ostaviti da se stvrdne in odstranite z laboratorijskim svrdrom in ročnim instrumentom. Preostale ostatke odstraniti rastvaračem.

#### ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturi od 4-25°C.

#### PAKOVANJE

ISO FUNCTIONAL štapići 120 g (15 komada)

#### UPOMORENJE

- Uvek nositi lična zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment) kao što su rukavice, maska za lice i zaštitne naočare.
- U slučaju dodira sa očima, odstraniti i isprati vodom.
- Na retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija, odmah prekiniti upotrebu proizvoda i potražiti lekaru.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni prema Globalnom harmoniziranom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek pridržavati sigurnosna tehnička uputstva dostupna na:

<http://www.gceurope.com>

Mogu se i nabaviti od dobavljača.

Obaveštavanje o neželenim dejstvima:

Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih privatre direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

kao i na našem sistemu nadzora: <vigilance@gc.dental>

Na taj način doprimećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.



SL



SR



UK



TR



LV



LT



ET



SL



SR



UK



TR



LV



LT



ET

## ISO FUNCTIONAL

OTISNI MATERIJAL ZA PODLAGANJE IN ZAMENJAVA BAZE PROTEZE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

### PRIPOROČENE INDIKACIJE

Zbog svojih jedinstvenih svojstava sporog stvrdnjavanja, ISO FUNCTIONAL omogućuje izradu vrlo preciznih otišaka. To ga posebno korisnim otišnim materijalom za podlaganje proteza u funkcionalnim otišcima. Može se koristiti i za ostale otiške, npr. za proteze, površine korenina i kociće.

### PUTOPIS VOZETE

#### PUTOPIS ZA PODLAGANJE

Za uporabo pri dentalnih strokovnjakih ob priporočenim indikacijama.

**ZBOG SVOJIH JEDINSTVENIH SVOJSTAVA SPOROG STVRDNJAVANJA, ISO FUNCTIONAL OMOGUĆUJE IZRADU VRLO PRECIZNIH OTIŠAKA.** TO GA POSEBNO KORISNIĆI OTIŠnim MATERIJALOM ZA PODLAGANJE PROTEZA U FUNKCIJALnim OTIŠCIMA. MOŽE SE KORISTITI I ZA OSTALE OTIŠKE, NPR. ZA PROTEZE, POKRIVINE KORENINA I KOČIĆE.

### NAVODA ZA UPORABO

#### ZAMENJAVA BAZE PROTEZE

Za uporabo pri dentalnih strokovnjakih ob priporočenim indikacijama.

#### OPOBREZI

1. Odstranite krila in kontaktno površino s tkivi iz proteze v globini od 2-3 mm, pomocu čeličnega svrdla in abrazivnih konic.

2. Ponovno omekšati plaskom kroz vruč vodu do 45°C.

3. Še enkrat ga omežite v krili vroči vodi 45°C (113°F). Vstavite protazu v ust na učinku pacienta naj ugrine in drži protazu v položju centralne okluzije. Izvršiti funkcionalne kretnje.

4. Protezu ostavite v ust na učinku pacienta naj ugrine in drži protazu v položju centralne okluzije. Izvršiti funkcionalne kretnje.

5. Izrađeni otišak koristi se za standardne postupke podlaganja proteze.

#### OPOBREZI

1. Da se izognete, da bi postal ISO FUNCTIONAL preveč lepkav, ne sme se previše zagrevati.

2. Ako se ISO FUNCTIONAL lepi protazu, treba ga ostaviti da se stvrdne in odstraniti z laboratorijskim svrdrom in ročnim instrumentom. Preostale ostatke odstraniti rastvaračem.

#### ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturi od 4-25°C.

#### PAKOVANJE

ISO FUNCTIONAL štapići 120 g (15 komada)

#### UPOMORENJE

- Uvek nositi lična zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment) kao što su rukavice, maska za lice i zaštitne naočare.
- U slučaju dodira sa očima, odstraniti i isprati vodom.
- Na retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija, odmah prekiniti upotrebu proizvoda i potražiti lekaru.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni prema Globalnom harmoniziranom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek pridržavati sigurnosna tehnička uputstva dostupna na: