

Prior to use, carefully read the instructions for use.



ISO FUNCTIONAL

REBASING AND RELINING IMPRESSION MATERIAL

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

INDICATIONS FOR USE

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

- Remove the flange and tissue contact surface from the denture to a depth of 2-3 mm using steel burrs 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.

Note:

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 in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°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:

https://www.gc.dental/europe

or for The Americas

https://www.gc.dental/america

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 as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire,MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 01/2025

<small>DISTRIBUTED by</small> GC CORPORATION 76-1 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	
GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL, 60803 U.S.A. TEL: +1 708-597-0900 www.gc.dental/america	
GC SOUTH AMERICA Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965 CNPJ: 08.279.999/0001-61 RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866	

ISO FUNCTIONAL

FUNKTIONS-UND UNTERFÜTTERUNGSABDRUCKMATERIAL

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungsanweisungen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Aufgrund seiner einzigartig langsamen Fließfähigkeit ermöglicht ISO FUNCTIONAL eine extrem genaue Abdrucknahme. Dadurch ist ISO FUNCTIONAL besonders als Abformmaterial für Funktions- und Unterfütterungsabdrücke geeignet. Auch verwendbar für allgemeine Abdrücke z. B. bei Prothesen, Wurzeloberflächen und Stüftaufbauten.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Die Ränder und Schleimhautkontaktkfläche der Prothese bis zu einer Tiefe von 2-3 mm mit Stahlfräsen oder Arkansassteinen abschleifen.
- Die freigelegte Oberfläche der Prothese mit vorher über einer Flamme erweichtem ISO FUNCTIONAL abdecken.
- Die Prothese kurz in heißes Wasser (45°C) tauchen, um das Material erneut zu erweichen, anschließend in den Mund einsetzen und den Patienten in okklusalar Stellung zubeißen lassen. Mundmuskelbewegungen durchführen lassen.
- Die Prothese sollte 1 Tag im Mund gehalten werden, um einen echten Funktionsabdruck unter normalen Kaubedingungen zu erhalten.

Hinweis:

Den Patienten darauf hinweisen, während dieser Zeit auf heiße Getränke zu verzichten.
- Der geförmete Abdruck wird für Standardunterfütterungen verwendet.

HINWEISE

- ISO FUNCTIONAL nicht überhitzen, um eine zu starke Haftung zu vermeiden.
- Bleibt ISO FUNCTIONAL an der Prothese haften, aushärten lassen und mit Labor- und Handinstrumenten entfernen. Restspuren mit Hilfe einer Reinigungslösung beseitigen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

HANDELSFORMEN

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 Stück)

ACHTUNG

- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden
- Bei Kontakt mit den Augen, sofort entfernen und Augen mit Wasser ausspülen.
- In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein.

Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
https://www.gc.dental/europe
In Amerika gilt folgender Link:
https://www.gc.dental/america
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2025

ISO FUNCTIONAL

MATERIAU D'EMPREINTE POUR REBASAGE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

Grâce à ses caractéristiques de prise lente, ISO FUNCTIONAL permet de reproduire des empreintes d'une extrême précision. Ce qui le rend particulièrement utile en tant que matériau d'empreinte pour l'enregistrement fonctionnel des insertions musculaires. Può essere usato anche per impronte generali in protesi mobile superfici radicolari e perni.

MODE D'EMPLOI

REBASAGE

- Retirer la fausse gencive et les tissus en contact avec la prothèse sur une profondeur de 2-3mm en utilisant une fraise en acier inoxydable ou des pointes abrasives.
- Couvrir la surface débarrassée de la prothèse avec ISO FUNCTIONAL ramolli sous une flamme.
- Ramollir de nouveau en le passant sous de l'eau chaude à 45°C (113°F). Insérer la prothèse dans la bouche et demander au patient de mordre et de rester en relation centrée et, d'effectuer des mouvements circulaires.
- La prothèse doit rester en bouche 1 journée pour permettre à l'empreinte fonctionnelle de se former sous des conditions normales de mastication.

Note:

Demander au patient d'éviter de consommer des boissons chaudes durant cette période.
- L'empreinte formée s'utilise selon les procédures traditionnelles de rebasage.

NOTE

- Pour éviter à ISO FUNCTIONAL de devenir trop collant, ne pas le surchauffer.
- Si ISO FUNCTIONAL adhère à la prothèse, laissez-le durcir et retirez-le avec une fraise de laboratoire et des instruments à main. Retirer les résidus avec du solvant.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

CONDITIONNEMENT

ISO FUNCTIONAL Sticks de 120 g (15 pièces)

AVERTISSEMENT

- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- En cas de contact avec les yeux, retirez et rincer à l'eau.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner des sensibilités chez certaines personnes. Si tel est le cas, cessez toute utilisation et consultez un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
https://www.gc.dental/europe
ou pour l'Amérique
https://www.gc.dental/america
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2025

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.



ISO FUNCTIONAL

MATERIALE PER IMPRONTE FUNZIONALI IN RIBASATURA

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

Grazie a le sue caratteristiche esclusive di lento indurimento ISO FUNCTIONAL consente la produzione di impronte estremamente accurate. Questo lo rende particolarmente utile come materiale da impronta per ribasature e impronte funzionali. Può essere usato anche per impronte generali in protesi mobile superfici radicolari e perni.

ISTRUZIONI PER L'USO

RIBASATURA

- Rimuovere dalla dentiera la flangia e la superficie di contatto con il tessuto fino a una profondità di 2-3 mm usando frese in acciaio o punte abrasive.
- Coprire la superficie rilevata della dentiera con ISO FUNCTIONAL ammorbidito con la fiamma.
- Ammorbidire ulteriormente immergendo in acqua calda a 45°C (113°F). Inserire la dentiera in bocca e chiedere al Paziente di chiudere e tenere la dentiera in occlusione centrica. Far eseguire i movimenti muscolari di adattamento.
- La dentiera dovrebbe essere tenuta in bocca per 1 giorno per permettere che si formi una impronta veramente funzionale nelle normali condizioni di masticazione.

Nota:

Consigliare al Paziente di evitare bibite calde durante questo periodo.
- L'impronta così ottenuta viene usata nella procedura standard di ribasatura.

NOTE

- Per evitare che ISO FUNCTIONAL diventi troppo appiccicoso non surriscaldare.
- Se ISO FUNCTIONAL aderisce alla dentiera, lasciare indurire totalmente e rimuovere con frese da laboratorio e strumenti manuali. Rimuovere tracce residue usando un solvente.

IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

CONFEZIONI

ISO FUNCTIONAL Bastoncini 120 g (15 pezzi)

AVVERTENZA

- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In caso di contatto con occhi, rimuovere e sciacquare con acqua corrente.
- In rari casi, il prodotto può causare sensibilizzazione in alcun soggetti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
https://www.gc.dental/europe
o per le Americhe
https://www.gc.dental/america
Possono anche essere richieste al fornitore.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2025

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



ISO FUNCTIONAL

MATERIAL DE IMPRESIÓN PARA REBASES

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO

Debido a su característica única de fraguado lento, ISO FUNCTIONAL obtiene como resultado impresiones extremadamente precisas. Esto lo hace particularmente útil como un material de impresión para rebasado e impresiones funcionales. Puede también usarse para impresiones en general, tales como prótesis, superficies de raíz y postes.

ISTRUCCIONES DE USO

PARA REBASES

- Retire el reborde y la superficie de contacto con el tejido de la prótesis hasta una profundidad de 2-3 mm utilizando fresas o puntas abrasivas.
- Cubra la superficie desbastada de la prótesis con ISO FUNCTIONAL tras haberlo ablandado sobre una llama.
- Ablande de nuevo introduciendo en agua caliente a 45°C (113°F). Inserte la prótesis en la boca y pida al paciente que muerda y mantenga la prótesis en oclusión céntrica. Realizar movimientos funcionales.
- La prótesis debe mantenerse en la boca durante un día para obtener una verdadera impresión funcional bajo condiciones normales de masticación.

Nota:

Pida al paciente que evite tomar bebidas calientes durante este tiempo.
- La impresión obtenida se usa en procedimientos de rebase estándar.

NOTAS

- Para evitar que ISO FUNCTIONAL se vuelva pegajoso, no sobrecaliente.
- Si ISO FUNCTIONAL se adhiere a la dentadura, déjelo hasta que endurezca y retire con fresas de laboratorio e instrumentos de mano. Retire las trazas residuales utilizando un disolvente.

CONSERVACIÓN

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39-77°F).

PRESENTACIÓN

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 barras)

PRECAUCIONES

- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En caso de contacto con los ojos, retire y aclare con agua.
- En raras casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
https://www.gc.dental/europe
o para América
https://www.gc.dental/america
También se pueden obtener de su proveedor.

Informes de efectos no deseados:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 01/2025

ISO FUNCTIONAL

THERMOPLASTISCH ADRUKMATERIAAL IN STAAFVORM

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

GBEUKIUSINDICATIES

Omdat ISO FUNCTIONAL de unieke eigenschap van zeer geleidelijk uitharden bezit, is het mogelijk er zeer nauwkeurige afdruken mee te maken. Dit maakt het product in het bijzonder geschikt voor afdrukken voor rebasen en voor functionele afdruken. Het kan ook gebruikt worden voor algemene afdrukken voor b.v. prothesen en afdrukken van wortelvlakken en stompen.

GBEUKIUSAANWIJZING

REBASEN

- Bij de prothese wordt met een stalen frees of ander snijend gereedschap 2-3 mm verwijderd van de rand en van de contactvlakken.
- Bedek de vlakken die ontlast zijn met ISO FUNCTIONAL hetwelk boven een vlam zacht werd gemaakt.
- Maak het materiaal opnieuw zacht door het in water van 45°C (113°F) te plaatsen. Breng de prothese in de mond en instrueer de patiënt dicht te bijten en de prothese in de centrale occlusie te houden. Pas 'muscle trimming' toe.
- De prothese zal 1 dag in de mond blijven zodat met de normale kaubewegingen een echte functionele afdruk wordt verkregen.

Opmerking:

Adviseer de patiënt in die periode geen warme dranken te nuttigen.
- De gevormde afdruk wordt gebruikt om volgens de gebruikelijke methode een rebasing aan te brengen

OPMERKINGEN

- Om te voorkomen dat ISO FUNCTIONAL gaat kleven, mag het niet te warm worden.
- Als ISO FUNCTIONAL zich hecht aan de prothese, laat het dan hard worden en verwijder het met techniekboren en handinstrumenten.

Verwijder de restanten met een oplosmiddel.

OPSLAG

Voor een optimaal resultaat wordt bewaring op een donkere en koele plaats aanbevolen (4-25°C / 39-77°F).

VERPAKKINGEN

ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 stuks)

WAARSCHUWING

- Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
- Bij aanraking met de ogen, materiaal verwijderen en spoelen met water.
- Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
https://www.gc.dental/europe
of voor Amerika
https://www.gc.dental/america

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Ongewenste effecten-rapporteren:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2025

Jäljennösaaine proteesin pohjauksen ja materiaalin lisäämiseen proteesin reuna-alueille

Ainutlaatuisen hitaan kovettumisominaisuutensa ansiosta ISO FUNCTIONAL -jäljennösaaine avulla on mahdollista tuottaa äärimmäisen tarkkoja jäljennöksiä. Siksi se on erityisen käyttökelpoinen jäljennösaaine proteesin pohjauksessa ja

muokattaessa jäljennösaainetta vieraisten kudosten liikkeen mukaisesti (lihastrimmaus). Ainetta voi käyttää myös yleisjäljennöksiin, kuten irrotettaviin hammasproteeseihin, juurenpinnoille ja nastoille.

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

Käyttööntoimitus: Aseta proteesi suuhun ja neuvo potilasta puremaan hampaat yhteen ja pitämään proteesi keskipurenessa. Muokkaa jäljennösaainetta liikuttamalla kudoksia.

Proteesia on pidettävä suussa yhden vuorokauden ajan, jotta jäljennös ehtii muotoutua tavanomaisissa pureskeluolosuhteissa aidosti toiminnalliseksi.

Huom. Neuvo potilaita välttämään kuumia juomia tänä aikana.

JÄLJENNÖSAINE PROTEESIN POHJAUSSEN JA MATERIAALIN LISÄÄMISEEN PROTEESIN REUNA-ALUEILLE

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

KÄYTTÖOHJEET
PROTEESIN POHJAUS
Ainutlaatuisen hitaan kovettumisominaisuutensa ansiosta ISO FUNCTIONAL -jäljennösaaineen avulla on mahdollista tuottaa äärimmäisen tarkkoja jäljennöksiä. Siksi se on erityisen käyttökelpoinen jäljennösaaine proteesin pohjauksessa ja muokattaessa jäljennösaainetta vieraisten kudosten liikkeen mukaisesti (lihastrimmaus). Ainetta voi käyttää myös yleisjäljennöksiin, kuten irrotettaviin hammasproteeseihin, juurenpinnoille ja nastoille.

KÄYTTÖOHJEET
PROTEESIN POHJAUS
1. Poista hammasproteesin reunusta ja kudokseen koskettavaa pintaa 2–3 mm:n syvyyteen teräsporilla tai kiillotuskärjillä.
2. Peitä hammasproteesin kevennetty pinta liekin päällä pehmitetyllä ISO FUNCTIONAL -materiaalilla.
3. Pehmitä uudelleen kastamalla 45-asteiseen veteen. Aseta proteesi suuhun ja neuvo potilasta puremaan hampaat yhteen ja pitämään proteesi keskipurenessa. Muokkaa jäljennösaainetta liikuttamalla kudoksia.
4. Proteesia on pidettävä suussa yhden vuorokauden ajan, jotta jäljennös ehtii muotoutua tavanomaisissa pureskeluolosuhteissa aidosti toiminnalliseksi.
Huom. Neuvo potilaita välttämään kuumia juomia tänä aikana.
5. Näin tehtyä jäljennöstä käytetään tavanomaisissa proteesin pohjauksissa.

HUOM.
1) Vältä kuumentamasta liikaa, jotta ISO FUNCTIONAL -materiaalista ei tule liian tahmeaa.
2) Jos ISO FUNCTIONAL -materiaalia tarttuu hampaisiin, anna sen kovettua ja poista laboratoriorapalla ja käsi-instrumenteilla. Poista jäämät liuottimella.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C / 39-77°F).

PAKKAUKSET
ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 kpl)

VAROITUKSET
1. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
2. Jos aineita joutuu silmiin, huuhtele silmät vedellä.
3. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa https://www.gc.dental/europe tai Amerikassa https://www.gc.dental/america Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos tietooosi tulee tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintynyt haittavaikutus, ei-toivottu reaktio tai muu vastaava tapahtuma, myös sellainen, jota tässä käyttöohjeessa ei ole mainittu, kerro siitä ottamalla suoraan yhteyttä kansalliseen valvontaviranomaiseen.
Yhteystiedot löytyvät osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Ilmoita haittatapauksista myös sisäiseen valvontajärjestelmämee osoitteella vigilance@gc.dental

Tällä tavoin autat parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 01/2025

Les bruksanvisningen nøyte før bruk.

NO

ISO FUNCTIONAL

AVTRYKKMATERIALE FOR REBASERING OG BELEGGING

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER
ISO FUNCTIONAL gjør det mulig å produsere ekstremt nøyaktige avtrykk takket være den unike, langsomme herdingen. Dette gjør produktet spesielt nyttig som avtrykksmateriale for rebasering og muskeltrimming. Kan også brukes til generelle avtrykk som proteseer, rotoverflater og stifter.

BRUKSANVISNING

- Fjern flisen og vevskontaktflaten fra protesen i en dybde på 2–3 mm ved bruk av stålbor eller slipende spisser.
- Dekk den avdekkede overflaten på protesen med ISO FUNCTIONAL som er mykjgjort over en flamme.
- Mykjgjør på nytt ved å føre den gjennom varmt vann ved 45 °C (113 °F). Sett protesen inn i munnen og be pasienten bite sammen og holde protesen i midtstilt okklusjon. Utfør muskeltrimmingsbevegelser.
- Protesen skal forbli i munnen i 1 dag, slik at et helt funksjonelt avtrykk kan formes under normale tryggeførhold.
Merk:
 - Råd pasienter til å unngå varme drikker i denne perioden.
- Avtrykket som formes, brukes i standard rebaseringsprosedyrer.

MERKNADER

- Unngå å varme opp ISO FUNCTIONAL for mye. Det kan føre til at produktet blir klebrig.
- If ISO FUNCTIONAL kleber til protesen, skal du la produktet herde og fjerne det med laboratoriebor og håndinstrumenter. Fjern mindre rester med løsemiddel.

OPPBEVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

PAKNINGER
ISO FUNCTIONAL pasta 120 g (15 stk.)

OBS!
1. Personlig verneutstyr (Pvu) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
2. Fjern produktet og skyll med vann i tilfelle kontakt med øyne.
3. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på: https://www.gc.dental/europe eller for Amerika https://www.gc.dental/america De er også tilgjengelige fra leverandøren.

Uønskede effekter – rapportering:
Hvis du blir oppmerksom på noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert slike som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen, ber vi deg rapportere dem direkte gjennom det relevante overvåkingssystemet, ved å velge riktig myndighet i landet ditt. Disse er tilgjengelige via følgende lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en samt til vårt interne overvåkingsssystem: vigilance@gc.dental På denne måten bidrar du til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 01/2025

ISO FUNCTIONAL

ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΜΩΣΗ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστούμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Λόγω των μοναδικών χαρακτηριστικών αργού πολυμερισμού του υλικού ISO FUNCTIONAL επιτρέπεται η ιδιαίτερα ακριβής αναπαραγωγή λεπτομερειών. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο ως υλικό αποτύπωσης για την αναπροσαρμογή βάσης και την επαρκή μάλαξη των μιών κατά τη διαδικασία αποτύπωσης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για γενικά αποτυπώματα οδοντοστοιχιών, επιφανειών ριζών και αξόνων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΒΑΣΗΣ

- Αφαιρέστε την περιφερειακή επιφάνεια των πτερυγίων και την επιφάνεια επαφής της οδοντοστοιχίας σε βάθος 2-3 mm με εγγλυφίδες αλουμινίου και αδρόκοκκα ελαστικά.
- Καλύψτε την προποτισμένη επιφάνεια της οδοντοστοιχίας με ISO FUNCTIONAL το οποίο έχει προηγουμένως μαλακώσει πάνω από φλόγα.
- Μαλακώστε επιπρόσθετα το υλικό περνώντας το από ζεστό νερό στους 45°C (113°F). Εισάγετε την οδοντοστοιχία στο στόμα και δώστε οδηγίες στον ασθενή σας να δαγκώνει και να κρατήσει την οδοντοστοιχία σε κεντρική σύγκλιση. Πραγματοποιήστε ελαφριές κινήσεις στους μύες.
- Η οδοντοστοιχία πρέπει να κρατηθεί στο στόμα για 1 ημέρα ώστε να προκύψει ένα πραγματικό λειτουργικό αποτύπωμα κάτω από φυσιολογικές συνθήκες μάσησης.
Σημείωση:
Συμβουλευτείτε τους ασθενείς σας να αποφύγουν την κατανάλωση ζεστών ροφημάτων κατά την περίοδο αυτή.
- Το αποτύπωμα που προκύπτει χρησιμοποιείται για όλες τις βασικές διαδικασίες αναπροσαρμογής βάσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για την αποφυγή της μετατροπής του ISO FUNCTIONAL σε ιδιαίτερα κολλώδες αποφύγετε την υπερθέρμανσή του.
- Αν το υλικό ISO FUNCTIONAL συχκολληθεί στην οδοντοστοιχία αφηστε το να πολυμεριστεί και αφαιρέστε το με εργαστηριακές εγγλυφίδες και εργαλεία χειρός. Αφαιρέστε τα υπολείμματα υλικού με διαλύτη.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39-77°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ISO FUNCTIONAL Sticks Σωληνάρια 120 g (15 κομμάτια)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
- Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, αφαιρέστε το και ξεπλύνετε με νερό.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα, αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, παρακαλούμε διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: https://www.gc.dental/europe ή για την Αμερική https://www.gc.dental/america
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρούσια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2025

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

ISO FUNCTIONAL

MATERIAL DE IMPRESSÃO PARA REBASAMENTO

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES
Devido às suas características únicas de presa lenta, o ISO FUNCTIONAL permite a tomada de impressões altamente precisas. Isso torna-o especialmente útil como material de impressão para o rebasamento e alívio das áreas de inserção muscular. Também pode ser utilizado para a tomada de impressões gerais, como próteses, superfícies radiculares e espigões.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
REBASAMENTO

- Remova cerca de 2-3 mm da prótese no rebordo e na superfície de contacto com o tecido, utilizando brocas de aço ou pontas abrasivas.
- Cubra a superfície desobstruída da prótese com ISO FUNCTIONAL amolecido à chama.
- Amoleça o material de novo mergulhando em água quente a 45°C (113°F). Coloque a prótese na boca e peça ao doente para morder e manter a prótese em oclusão céntrica. Faça os movimentos para aliviar as áreas de inserção muscular.
- A prótese deve ser mantida na boca durante 1 dia, para permitir a formação de uma impressão verdadeiramente funcional, sob condições de mastigação normais.
Nota:
Aconselhe o doente a evitar bebidas quentes durante este período.
- A impressão formada é utilizada em procedimentos padronizados de rebasamento.

NOTAS

- Para evitar que o ISO FUNCTIONAL fique demasiado pegajoso, não aqueça excessivamente.
- Se o ISO FUNCTIONAL colar à prótese, deixe-o endurecer e remova-o com brocas e instrumentos manuais no laboratório. Remova os resíduos com um solvente.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

EMBALAGENS
ISO FUNCTIONAL Barras 120 g (15 unidades)

CUIDADO
1. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
2. Em caso de contacto com os olhos, retirar e lavar com água.
3. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe ou para as Américas https://www.gc.dental/america Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país, acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2025

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

ISO FUNCTIONAL

TERMOPLASTISK AFTRYKSMATERIALE I STÆNGER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
ISO FUNCTIONAL giver mulighed for fremstilling af ekstremt præcise aftryk på grund af den unikke langsomme hærkning. ISO FUNCTIONAL er derfor velegnet til rebaseringsaftryk samt når muskeltrimning er nødvendigt. Kan også anvendes som rutine-aftryksmateriale til aftryk til proteseer, rodoverflader samt stifter.

BRUGSANVISNING

- Fjern flisen og de dele af protesen der har kontakt med slimhinden i en dybde af 2-3 mm vha. stålbor, fræsere eller andre egnede roterende instrumenter.
- Opvarm ISO FUNCTIONAL over en flamme og dæk den beslebne proteseoverflade med det blodgjorte materiale.
- Blødgør igen materialet ved at opvarme det i 45°C varmt vand. Placer protesen i patientens mund og instruer patienten om at bide sammen og holde protesen i central okklusjon. Udfør muskeltrimning.
- Patienten bør beholde protesen i munden i 1 døgn, for at opnå bedst mulige funktionelle aftryk, hvilket vil formes ved patientens tryggebevægelse.
- Instruer patienten om at undgå varme drikke i denne periode.
- Aftrykket anvendes som sædvanlige rebaseringsaftryk.

OBS

- Undgå at varme ISO FUNCTIONAL for meget op, da det derved bliver klæbrigt.
- Hvis ISO FUNCTIONAL adhærer til protesen, hærdes den inden den fjernes med fræsere eller andre velegnede instrumenter.

OPPBEVARING
For optimalt resultat skal produktet opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39-77°F).

PAKNINGER
ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 stænger)

ADVARSEL
1. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
2. Hvis materialet kommer i øjnene, fjernes det omgående og der skylles med vand.
3. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: https://www.gc.dental/europe eller for Amerika https://www.gc.dental/america De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemedelstrevlsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Sidst revideret: 01/2025

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

SV

ISO FUNCTIONAL

TERMOPLASTISKT AVTRYCKSMATERIAL I STÅNGER

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
ISO FUNCTIONAL ger möjlighet till framställning av extremt exakta avtryck tack vare den unikt långa stelningstiden. ISO FUNCTIONAL är därför ett perfekt val vid rebaseringsavtryck och muskeltrimning. Det kan också användas till rutinavtryck vid framställning av proteseer, rotytor och pelare.

BRUKSANVISNING
REBASERING

- Avlägsna 2-3 mm av de delar av protesen som har direkt kontakt med slem-hinnan. Vi rekommenderar användning av stålborr eller fräsare.
- Värm upp ISO FUNCTIONAL över en öppen låga och täck de preparerade delarna av protesen med det mjuka materialet.
- Mjuka upp materialet igen i 45°C varmt vatten. Placera protesen i munnen och be patienten bita ihop. Se till att hålla protesen i centriskt okklusionsläge. Muskeltrimma.
- Patienten bör behålla protesen i munnen under ett dygn så att optimal funktion skapas under normala tuggförhållanden.
OBS:
Avråd patienten att inta varma drycker under denna tid.
- Avtrycket används som vanligt rebaseringsavtryck.

NOTERA

- För att undvika klubbighet, överhetta inte ISO FUNCTIONAL.
- Om ISO FUNCTIONAL fastnar i protesen, låt materialet stelna. Avlägsna med hjälp av stålborr / fräsare och lämpliga handinstrument.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras svalt och mörkt (4-25°C / 39-77°F).

FÖRPACKNINGAR
ISO FUNCTIONAL Sticks 120 g (15 st)

VARNING

- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- Ifall materialet kommer i kontakt med ögonen, avlägsna och skölj med vatten.
- I sällsynta individuella fall kan produkten orsaka sensibilisering. Ifall detta skulle inträffa, använd inte produkten på patienten ifråga samt hänvisa patienten till en dermatologisk läkarmottagning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: https://www.gc.dental/europe eller för Amerika på https://www.gc.dental/america Dessa kan också erhållas från din leverantör.

Rapportering av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 01/2025