

CAVITON

HYDRAULIC TEMPORARY RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE

As a temporary filling material.

DIRECTIONS FOR USE

- Dry the prepared cavity with a small cotton pellet.
 - Transfer the material to the cavity using a suitable instrument and form the contour. In the case of occlusal Class I cavities let the patient bite down on the surface, and then form the contour.
 - Ask the patient to close his / her mouth. The filling will harden in about 30 minutes by absorbing moisture. Recommend the patient to avoid pressure or abrasion for at least 1 hour.
- Notes:
- Do not mix or contaminate with any other material.
 - When removing the filling, clean the cavity with an alcohol soaked cotton pellet.
 - Close the jar immediately.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGES

Jar 30 g, white or pink (Europe: white only)

CAUTION

- 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.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERGE: Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

CAVITON

WASSERHÄRTENDES, TEMPORÄRES RESTAURATIONS-MATERIAL

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Temporäres Füllungsmaterial.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Die präparierte Kavität mit einem kleinen Watte-Pellet trocknen.
 - Das Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität geben, und die Konturen formen. Den Patienten bei okklusalen Kavitäten der Klasse I zubeißen lassen, und dann die Konturen formen.
 - Den Patienten bitten, den Mund zu schließen. Die Füllung härtet in etwa 30 Minuten durch Absorption von Feuchtigkeit aus. Dem Patienten empfehlen, für mindestens 1 Stunde Druck oder Reibung zu vermeiden.
- Hinweise:
- Nicht mit anderem Material mischen oder verunreinigen.
 - Reinigen Sie die Kavität nach Entfernen der Füllung mit einem alkoholgetränkten Watte-Pellet.
 - Gefäß sofort nach Gebrauch schließen.

LAGERUNG

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

HANDELSFORMEN

30-g-Glas, weiß oder pink (Europa: nur weiß)

VORSICHT

- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

CAVITON

CIMENT D'OBTURATION PROVISOIRE A PRISE HYDRIQUE

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

INDICATIONS

Matériau d'obturation temporaire.

MODE D'EMPLOI

- Sécher la cavité préparée avec une petite boulette de coton.
 - Transférer le matériau dans la cavité en utilisant un instrument adapté et, former les contours. Dans le cas d'une cavité occlusale de Classe I, faire "mordre" la surface par le patient puis contourner.
 - Demander au patient de fermer la bouche. L'obturation durcira en 30 min. par absorption de l'humidité. Recommander au patient d'éviter toute pression ou abrasion pendant au moins 1 heure.
- Note:
- Ne pas mélanger ni contaminer avec tout autre matériau.
 - Quand vous retirez l'obturation, nettoyez la cavité avec une boulette de coton imbibée d'alcool.
 - Fermer le flacon immédiatement.

CONSERVATION

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

CONDITIONNEMENT

Flacon de 30 g, Rose ou Blanc (Europe: Blanc seulement)

AVERTISSEMENTS

- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:

Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

CAVITON

MATERIALE PER OTTURAZIONI TEMPORANEE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

Otturazioni provvisorie.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Asciugare la cavità preparata con una pallina di cotone.
 - Inserire il materiale in cavità usando uno strumento adeguato e modellare. Nel caso di cavità di Classe occlusale, far chiudere il Paziente sulla superficie otturata e quindi modellare.
 - Chiedere alla / al Paziente di chiudere la bocca. L'indurimento dell' otturazione avverrà in circa 30 minuti, assorbendo umidità. Raccomandare alla / al Paziente di evitare di esercitare pressione o di effettuare abrasioni per almeno un' ora.
- Note:
- Non miscelare o contaminare con qualsiasi altro materiale.
 - Quando l'otturazione viene rimossa pulire la cavità con una pallina di cotone immersa in alcool.
 - Chiusure il barattolo immediatamente.

CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONI

Barattolo da 30 g bianco o rosa (Europa: solo bianco)

AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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>
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

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.

Última revisión: 05/2025

CAVITON

MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISIONAL

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

INDICACIONES PARA USO

Material para obturaciones provisionales.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seque la cavidad preparada con una pequeña bolita de algodón.
 - Coloque el material en la cavidad utilizando un instrumento adecuado y contornee. En caso de restauraciones de Clase I, pida al paciente que muerda y contornee entonces.
 - Pida al paciente que cierre la boca. El material se endurecerá en un tiempo aproximado de 30 minutos por absorción de la humedad. Recomiende al paciente que evite la presión durante al menos 1 hora.
- Notas:
- No mezcle ni contamine con ningún otro material.
 - Cuando retire la obturación, limpie la cavidad con una bolita de algodón empapada en alcohol.
 - Cierre el recipiente inmediatamente.

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

Bote de 30 g, blanco o rosa (en Europa sólo blanco)

PRECAUCIONES

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

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>
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpia a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

CAVITON

TIJDELIJK VULMATERIAAL

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

GEBRUIKSINDICATIES

Als tijdelijk vulmateriaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Droog de beslepen caviteit met een wattenbolletje.
 - Breng met een geschikt instrument het materiaal in de caviteit en vorm de contour. Ingeval van een occlusale Klasse I caviteit laat de patiënt eerst dichtbijten voordat de contour wordt aangebracht.
 - Vraag de patiënt de mond dicht te houden. De vulling zal door absorptie van vocht in 30 minuten uitharden. Geef de patiënt het advies het eerste uur niet te bijten en te knarsen.
- Opmerkingen:
- Vermeng en contamineer het niet met enig ander materiaal.
 - Na verwijdering van de vulling de caviteit schoonmaken met een wattenbolletje gedoopt in alcohol.
 - Sluit het potje onmiddellijk.

OPSLAG

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

VERPAKKINGEN

Potje met 30 g, white or pink (Europa: alleen white)

WAARSCHUWING

- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

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>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOPPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL



MANUFACTURED BY
GC ASAHİ CORP.
1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi 486-0945, Japan

DISTRIBUTED BY
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 ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN



CAVITON

PROVISORISK FYLDNINGSMATERIALE

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

Temporære fyldninger.

BRUGSANVISNING

- Tørlæg den præparerede kavitet med en vatpellet.
- Applcifer Caviton i kaviteten vha. et passende instrument og konturer. Lad patienten bide på materialet ved fyldning af okklusale kaviteter og færdiggør herefter konturen.
- Bed patienten lukke munden. Materialet vil nu afbinde ved fugtoptagelse i løbet af ca. 30 minutter. Patienten tilrådes ikke at tygge i den første time. OBS
 - Bland eller kontaminér ikke Caviton med andre materialer.
 - Når den temporære fyldning fjernes, renses kaviteten med en alkoholvædet vatpellet.
 - Luk burken med materiale omhyggeligt efter brug.

OPBEVARING

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

PAKNING

- Krukke med 30 g, hvid eller pink (Europa: kun hvid)

BEMÆRK

- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygjejniske anvisninger som kan findes på: <https://www.gc.dental/europe>
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MA IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilisigtede 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 Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 05/2025

CAVITON

TEMPORÄRT MATERIAL FÖRTANDFYLLNING

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Temporära fyllningar.

BRUGSANVISNING

- Torka den preparerede kaviteten med en liten bomullspellet.
- For over materialet till kaviteten med lämpligt instrument och konturera. I fall med klass 1-kaviteter: låt patienten bita samman och konturera därefter fyllningen.
- Bed patienten att stänga munnen. Fyllningen hårdar på omkring 30 minuter genom fuktabsorption. Råd patienten att undvika att bita på fyllningen på åtminstone 1 timme. ANMÄRKNINGAR:
 - Blanda inte eller kontaminera med andra material.
 - När fyllningen avlägsnats; rengör kaviteten med en i alkohol genomfuktad bomullspellet.
 - Stäng burken omedelbart.

FÖRVARING

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

FÖRPACKNINGAR

Burk med 30 g, white eller pink (I Europa: endast white)

VARNING

- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

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 finns ni på; <https://www.gc.dental/europe>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattingen av Sikkerhet og Klinisk prestaton (SSCP) var venligst se EUDAMED databas (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av önskadde effekter:
Om du upptäcker någon form av önskadde effekter, reaktioner eller liknande handlinger som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaktsamhetssystemet 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 vaktsamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 05/2025

CAVITON

MATERIAL HIDRÁULICO PARA RESTAURAÇÃO PROVISÓRIA

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

INDICAÇÕES

Como material para restauração provisória.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Seque a cavidade preparada com uma pequena bolinha de algodão.
- Transfira o material para a cavidade com um instrumento adequado e forme o contorno. No caso de cavidades oclusais de classe I, faça com que o doente morda a superfície e forme o contorno.
- Peça ao doente que feche a boca. O material para restauração endurece em cerca de 30 minutos, por absorção de humidade. Recomende ao doente que evite exercer pressão ou abrasão durante, pelo menos, uma hora. Notas:
 - Não misture nem contamine com qualquer outro material.
 - Após a remoção do material de restauração, limpe a cavidade com uma bolinha de algodão embebida em álcool.
 - Feche imediatamente o frasco.

ARMAZENAMENTO

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

EMBALAGENS

Frasco 30 g, branco ou rosa (Europa: apenas branco)

CUIDADO

- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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>
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTISOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecione o dispositivo e rotule para verificar se há deterioração. Descarte o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

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: 05/2025

CAVITON

ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΕΜΦΡΑΞΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση ως υλικό προσωρινών εμφράξεων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Στεγνώστε την προετοιμασμένη κοιλότητα με βύσμα βάμβακος.
- Μεταφέρετε το υλικό στην κοιλότητα με χρήση κατάλληλου εργαλείου και διαμορφώστε το περίγραμμα. Σε περίπτωση κοιλότητας 1ης ομάδας αφήστε τον ασθενή να δαγκώσει και στη συνέχεια διαμορφώστε το περίγραμμα.
- Ζητήστε από τον ασθενή σας να κλείσει το στόμα του/της. Το εμφρακτικό υλικό θα σκληρύνει μετά από 30 λεπτά περίπου με την απορρόφηση υγρασίας. Συστήστε στον ασθενή να μην αποφυγί άσκησης τίεσης ή αποτριβής για τουλάχιστον 1 ώρα. Σημειώσεις:
 - Μην αναμειγνύετε ή επιμολύνετε το υλικό με άλλα υλικά.
 - Κατά την αφαίρεση της εμφράξης, καθαρίστε την κοιλότητα με βύσμα βάμβακος εμβαπτισμένο σε οινόπνευμα.
 - Κλείστε αμέσως το καπάκι της συσκευασίας.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ

Δοχείο 30 g, λευκό ή ροζ (Ευρώπη: μόνο λευκό)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε σπάνιες περιπτώσεις το υλικό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακομίτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΝΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΔΟΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασπορευόμενης επιμολύνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενιμερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια 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 ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 05/2025

CAVITON

HYDRAULISK MIDLERTIDIG RESTAURASJON

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER

Som midlertidig fyllingsmateriale.

BRUGSANVISNING

- Tørk den preparerte kaviteten med en liten bomullsdott.
- Overfør materialet til kaviteten med et egnet instrument, og form konturen. I tilfelle okklusale klasse I-kaviteter bes pasienten bite sammen mot overflaten, og deretter formes konturen.
- Be pasienten lukke munnen. Fyllingen herdes på om lag 30 minutter ved å absorbere fuktighet. Be pasienten unngå trykk eller slitasje i minst 1 time. Merknader:
 - Må ikke blandes eller forurenses med andre materialer.
 - Rengjør kaviteten med en bomullsdott vætet med alkohol når fyllingen fjernes.
 - Lukk glasset umiddelbart.

OPBEVARING

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

PAKNINGER

Glass 30 g, hvitt eller rosa (Europa: kun hvitt)

OBS

- Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
- Personlige vernemystyr (Pvu) som handsker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

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>
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
MA IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre interkting og oppsamling av smitteoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvårkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 05/2025

CAVITON

TILAPÄINEN HYDRAULIPAIKKA

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Väliaikaisena täyttemateriaalina.

KÄYTTÖOHJEET

- Kuivaa valmisteltu reikä pienellä vanupelletillä.
- Siirrä materiaali reikään sopivalla instrumentilla ja muovaa se. Jos kyseessä on okklusaaheen luokan I reikä, anna potilaan puristaa hampaat yhteen pintaa vasten ja muovaa se sitten.
- Pyydä potilasta sulkemaan suunsa. Paikka kovettuu noin 30 minuutilla absorboimalla kosteutta. Kehota potilasta välttämään painetta tai hankausta vähintään 1 tunnin ajan. Huomautuksia:
 - Älä sekoita mihinkään toiseen materiaaliin.
 - Kun paikka potilaan, puhdista reikä alkoholilla kastetulla pumpulipelletillä.
 - Sulje purkki välittömästi.

SÄILYTYS

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

PAKKAUKSET

30 g purkki, valkoinen tai vaaleanpunainen (Eurooppa: vain valkoinen)

HUOMIO

- Harvinaisissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa yliherkkyyttä joillekin ihmisille. Jos yliherkkyyssreaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja kysy lääkärin neuvoa.
- Henkilösuojaimia (PPE) kuten käsineitä, kasvosuojuksia ja suojalaseja pitää aina käyttää.

GHS saatava luokitella joitakin tässä käyttöohjeessa mainittuja tuotteita vaaralliseksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin, jotka ovat saatavilla osoitteessa: <https://www.gc.dental/europe>
Niitä voi saada myös toimittajalta.

PUHDISTUS JA DESINFIointi:
MONEN KÄYTÄJÄN ANNOTELUJÄRJESTELMÄT: Potilaiden välisen riskitkontaminaation välttämiseen edellyttää tämän laitteen keskitason desinfiointia. Tarkasta laite vaurioiden varalta välittömästi käytön jälkeen. Hävitä vaurioitunut laite.
ÄLÄ UPUTA NESTEESSEEN. Estä liian kuivuminen ja kertyminen puhdistamalla laite perusteellisesti. Desinfioi keskitason rekisteröidyllä terveydenhoitolaatikon infektion estotuotteella alueellisten / kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäamme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeksi muutettu: 05/2025

CAVITON

RESTORASI SEMENTARA HIDROLIK

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN

Sebagai bahan tambalan sementara.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Keringkan kavitas yang Telah dipreparasi dnegan sebuah pelet kapas kecil.
- Pindahkan bahan ke kavitas menggunakan instrumen yang cocok dan bentuk konturnya. Pada kasus kavitas kelas I biarkan pasien menggigit permukaanya, kemudian bentuk konturnya.
- Mintalah pasien untuk menutup mulutnya. Tambalan sementara akan mengeras sekitar 30 menit dengan menyerap kelembaban. Sarankan pasien untuk menghindari tekanan atau abrasi setidaknya 1 jam. Catatan:
 - Jangan mencampur atau mengontaminasinya dengan bahan lain.
 - ketika melepaskan tambalan, bersihkan kavitas dengan pelet kapas yang diolesi alkohol.
 - Tutup Botol dengan segera.

PENYIMPANAN

Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan di tempat yang dingin dan gelap (4-25°C / 39-77°F).

KEMASAN

Pot 30 gram, putih atau merah muda

PERINGATAN

- Dalam beberapa kasus yang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.
- Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, danacamata pelindung harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Pemakaian saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di: <https://www.gc.dental/sea>
Semua dapat diperoleh dari pemasok Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 05/2025