



English

3306xx 20 x 0,25g

Light-cure hybrid composite restorative. Use with a light-cure bonding agent.

Do not use in presence of eugenol!

- 1) Prepare the tooth. Etch the surface, and apply a light-cure bonding agent (Adhere™).
- 2) Select a tip with the proper VITA® shade. Remove the sealing cap, and insert into a CENTRIX C-R® Syringe handle (NuGUN®, S/Class®, or Mk IIIp™ recommended).
- 3) Squeeze syringe with a slow, steady pressure - do not force. Test on pad before using in the mouth.
- 4) Place the tip at the base of the restoration and inject, withdrawing slightly as you squeeze. Place in layers no greater than 2mm thick. Do not remove the air-inhibited layer between applications. Cure each layer with a minimum 30 second exposure from a curing light in good working order.
- 5) Shape and finish, using standard composite finishing instruments. Polish using CENTRIX Min-Identoflex® polishing cups and points.

Remove VERSALITE™ tip from syringe and dispose of properly after use. Do not re-use the tip on another patient. Sterilize syringe gun by appropriate method. Store VERSALITE™ in a cool, dry place, not to exceed 75°F (24°C). Keep away from sunlight and sources of eugenol. Certain individuals may be sensitive or allergic to composite resins.

Deutsch

3306xx 20 x 0,25g

Hybrid Komposit, lichthärtend. Zur Verwendung mit einem lichthärtenden Adhäsiv. Kontakt mit Eugenol vermeiden. Arbeitsschritte:

- 1) Zahn wie gewohnt präparieren. Oberfläche ätzen und ein lichthärtendes Schmelz- und Dentinadhäsiv (Adhere™) aufbringen.
- 2) C-R® Tip mit der geeigneten VITA®-Farbe auswählen. Verschlusskappe entfernen, und Tip in eine CENTRIX Dosierpistole einsetzen (Wir empfehlen die NuGUN®, S/Class®, oder Mark IIIp™).
- 3) Material leicht und gleichmäßig ausdrücken. Übermäßigen Druck vermeiden. Kartuschengängigkeit vor dem Applizieren auf einem Mischblock prüfen.
- 4) Die Spitze des Tips auf den Boden der zu füllenden Kavität führen und mit zunehmender Schichtdicke anheben. Schichtaufbau bis max. 2 mm Stärke durchführen. Inhibitionsschicht der einzelnen Lagen nicht entfernen. Jede Lage 30 sec. lang sorgfältig aushärten.
- 5) Oberfläche abschließend konturieren und polieren.
- 6) VERSALITE™ Tip aus der Dosierpistole nehmen und entsorgen. C-R® Tips sind für die Einmalanwendung bestimmt. Dosierpistole lt. Anweisung desinfizieren (NuGUN®, Mark IIIp™), oder sterilisieren (S/Class®).

VERSALITE™ kühl und trocken bei max. 25°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Eugenol vermeiden. Achtung: nicht bei bekannter Allergie gegen Komposite verwenden.

Dansk

3306xx 20 x 0,25g

Lyshærdende hybridkomposit til genopbygning. Anvendes sammen med lyshærdende bindemiddel. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af eugenol.

- 1) Gør tanden klar. Æts overfladen, og påfør lyshærdende bindemiddel (Adhere™)
- 2) Vælg en patron med passende VITA® nuance. Tag hæften af, og sæt den i et CENTRIX C-R® sprøjtehandtag (vi anbefaler NuGUN®, S/Class® eller Mk IIIp™).
- 3) Tryk jævnt og langsomt på sprøjten - ikke for hårdt. Tryk lidt ud på en serviet inden arbejdet i munden påbegyndes.
- 4) Anbring patronen ved bunden af tanden der skal genopbygges, og injicer idet sprøjten trækkes lidt tilbage efterhånden som der trykkes på den. Materialet skal anbringes i lag der er højst 2 mm tykke. Den iltningshæmmende hinde mellem påføringerne må ikke fjernes. Lyshærd hvert lag i mindst 30 sekunder. Hærdeapparatet skal være i god stand.
- 5) Form og afslut den genopbyggede tand med alm. kompositinstrumenter. Polér med CENTRIX Min-Identoflex® poleringsskiver og -nåle.

Tag VERSALITE™ patronen af sprøjten efter brug, og bortskaf den på forsvarlig måde. Patronen må ikke anvendes på en anden patient. Steriliser sprøjten på passende måde. VERSALITE™ materialet skal opbevares et køligt og tørt sted i højst 24°C. Skal holdes væk fra sollys og alle former for eugenol. Overfølsomhed eller allergi kan forekomme over for kompositresin.

Français

3306xx 20 x 0,25g

Produit de restauration composé et hybride photopolymérisant. Utiliser avec un agent adhésif photopolymérisant. Ne pas utiliser en présence d'eugénol!

- 1) Préparez la dent. Décapez la surface et appliquez un agent adhésif photopolymérisant (Adhere™).
- 2) Choisissez une extrémité comportant la teinte VITA® requise. Retirez le capuchon de l'agent adhésif et introduisez l'extrémité dans le tube de la seringue CENTRIX C-R® (on recommande les produits NuGUN®, S/Class® ou Mk IIIp™).
- 3) Appliquez une pression douce et constante sur la seringue - ne forcez pas. Testez sur une gaze avant d'utiliser à l'intérieur de la bouche.
- 4) Placez l'extrémité sur la base de la restauration et injectez en retirant légèrement la seringue pendant que vous appliquez la pression. Placez par couches de 2 mm d'épaisseur au plus. N'enlevez pas la couche inhibée à l'air entre les applications. Polymérisez chaque couche pendant moins 30 secondes à l'aide d'un appareil de photopolymérisation en bon état.
- 5) Formez et terminez en utilisant des instruments de finition de composé standards. Polissez à l'aide de pointes et de coupelles de polissage Min-Identoflex® de CENTRIX.

Retirez l'extrémité VERSALITE™ de la seringue et jetez-la de manière appropriée après l'emploi. Ne réutilisez pas l'extrémité sur un autre patient. Stérilisez le pistolet de la seringue suivant une méthode appropriée. Entrez la VERSALITE™ dans un endroit sec et frais (24°C maximum). Gardez à l'abri de la lumière du soleil et de toute source d'eugénol. Certains individus peuvent être sensibles ou allergiques aux résines composées.

Italiano

3306xx 20 x 0,25g

Agente restaurativo fotoattivato per composito ibrido. Usare assieme ad un agente legante fotoattivato. Non usare in presenza di eugenolo.

- 1) Preparare il dente. Mordenzare la superficie e applicare un agente legante fotoattivato (Adhere™).
- 2) Selezionare una punta avente l'appropriata forma VITA®. Rimuovere il sigillo ed inserire la punta nell'impugnatura di una siringa CENTRIX C-R® (si consiglia una siringa NuGUN®, S/Class® o Mk IIIp™).
- 3) Premere l'impugnatura della siringa applicando una pressione lenta ed uniforme, senza forzare. Provare su una garza prima di usare la siringa nella cavità orale.
- 4) Piazzare la punta alla base del restauro ed iniettare, retraendo appena la siringa mentre se ne preme l'impugnatura. Non rimuovere lo strato inibito all'aria tra una applicazione e l'altra. Indurire ciascuno strato per non meno di 30 secondi con una unità per fotoindurimento ben funzionante.
- 5) Conformare e rifinire, usando strumenti standard di finitura per compositi. Lucidare con coppette e punte CENTRIX Min-Identoflex®.

Rimuovere la punta VERSALITE™ dalla siringa e smaltirla nel modo appropriato. Non riusare la punta su un altro paziente. Sterilizzare la siringa secondo il metodo del caso. Conservare il VERSALITE™ in un ambiente fresco (ad una temperatura inferiore a 24°C) e asciutto. Tenerlo lontano dalla luce del sole e dalle fonti di eugenolo. Alcuni individui possono essere sensibili o allergici alle resine del composito.

Portuguese

3306xx 20 x 0,25g

Compósito restaurador híbrido fotopolimerizável. Use com um agente adesivo fotopolimerizável. Não use na presença de eugenol.

- 1) Prepare o dente. Desmineralize a superfície com ácido, e aplique um agente adesivo fotopolimerizável (Adhere™).
- 2) Seleccione uma ponta com a tonalidade VITA® adequada. Retire a tampa protetora, e introduza em uma seringa CENTRIX C-R® (NuGUN®, S/Class®, ou Mk IIIp™ recomendadas).
- 3) Aperte a seringa com firme e vagarosa pressão - não force. Teste no bloco antes de usar o material na boca.
- 4) Posicione a ponta na base da restauração e injete, recuando ligeiramente à medida que aperta. Deposite camadas de não mais que 2 mm de espessura. Não remova a camada de limitado contato com o ar entre as aplicações. Polimerize cada camada com uma exposição de no mínimo 30 segundos à luz especial em boas condições de funcionamento.
- 5) Dê a forma e o acabamento, utilizando instrumentos próprios para compósitos. Para o polimento, use tigelas e pontas CENTRIX Min-Identoflex®.

Remova a ponta VERSALITE™ da seringa e descarte-a de forma adequada após o uso. Não reutilize a ponta em outro paciente. Esterilize a seringa pelo método apropriado. Guarde o VERSALITE™ em local fresco e seco, cuja temperatura não exceda 24°C (75°F). Mantenha-o longe da luz solar e de fontes de eugenol. Alguns indivíduos podem ser sensíveis ou alérgicos às resinas compostas.

Español

3306xx 20 x 0,25g

Compuesto restaurador híbrido de fotocurado. Use con un agente adhesivo de fotocurado. No use en presencia de eugenol.

- 1) Prepare el diente. Grabe la superficie, y aplique un agente adhesivo de fotocurado (Adhere™)
- 2) Seleccione una punta con el tono adecuado de VITA®. Retire la cubierta de envoltura, e inserte en una jeringa CENTRIX C-R® (Se recomienda NuGUN®, S/Class®, o Mk IIIp™).
- 3) Presione la jeringa con una presión lenta y constante - no la fuerce. Pruebe primero sobre una almohadilla antes de usar en la boca.
- 4) Coloque la punta en la base de la restauración e inyecte, retirando lentamente a medida que presiona. Aplique en capas no mayores a 2 mm de espesor. No retire la capa de aire-inhibido entre las aplicaciones. Cure con luz cada capa con una exposición mínima de 30 segundos en un buen orden de trabajo.
- 5) Dé la forma y el acabado, usando instrumentos de acabado de compuesto estándar. Pula usando las cubiertas y puntas CENTRIX Min-Identoflex®.

Retire la punta VERSALITE™ de la jeringa y deséchela en forma adecuada luego de usarla. No vuelva a usar la punta con otro paciente. Esterilice el asidero de la jeringa con un método apropiado. Almacene VERSALITE™ en un lugar fresco y seco, que no exceda los 24°C. Manténgalo alejado de la luz solar y de las fuentes de eugenol. Ciertos individuos pueden ser sensibles y alérgicos a los compuestos resinosos.

Svenska

3306xx 20 x 0,25g

Låthårdande hybridkompositmaterial för restitution. Används med ett låthårdande bindningsmedel. Får ej användas i närvaro av eugenol.

- 1) Förbered tanden. Etsa ytan och påför ett låthårdande bindningsmedel (Adhere™).
- 2) Välj en spets med den rätta VITA® nyansen. Tag bort förslutningslocket och för in i ett CENTRIX C-R® kanylhandtag (NuGUN®, S/Class®, eller Mk IIIp™ är vad som rekommenderas).
- 3) Kläm på kanylen med ett långsamt men stadigt tryck - inget tvångsutövande. Testa på dyna före användning i munnen.
- 4) Placera spetsen vid basen av restitutionen samt injicera under samtidig klämning och lätt tillbakadragnings av kanylen. Anbringa i skikt som är högst 2 mm tjocka. Tag inte bort det luftinhiberade skiktet mellan applikationerna. Hårda respektive skikt, som utsätts för hårdningsljus under minst 30 sekunder, allt enligt rutin.
- 5) Forma och avsluta med användning av standardinstrument för kompositfinish. Polera med hjälp av CENTRIX Min-Identoflex® polerkoppar och spetsdon.

Tag bort VERSALITE™ spetsen från kanylen och kassera den på tillbörligt sätt efter användning. Spetsen får ej användas för annan patient. Sterilisera kanylspjut i ett för ändamålet avsett förfarande. Förvara VERSALITE™ på ett svaltt (max. 24°C torrt ställe, fritt från solljus och ej i närheten av eugenolkällor. Vissa individer kan vara känsliga för eller allergiska mot kompositarter.

Nederlands

3306xx 20 x 0,25g

M.b.v. licht uithardend hybride compositiethersteller. Gebruiken in combinatie met een m.b.v. licht uithardend bindmiddel. Niet gebruiken met eugenol in de buurt

- 1) Bereid de tand voor. Bijt het oppervlak weg en breng een m.b.v. licht hardend bindmiddel aan (Adhere™).
- 2) Selecteer een punt met de juiste VITA®-schakering. Verwijder de afsluitdop en steek in een CENTRIX C-R®-injectionsspuit (aanbevolen: NuGUN®, S/Class® of Mk IIIp™).
- 3) Druk langzaam en gelijkmatig op de injectiespuit - oefen geen te grote druk uit. Test eerst op het kussentje voordat u het in de mond gebruikt.
- 4) Plaats de punt aan de voet van de herstelling en injecteer, trek de spuit lichtjes terug terwijl u erop drukt. Werk in lagen van max. 2 mm dikte. Verwijder de met lucht geïnhibeerde laag niet tussen de verschillende aanbrengen. Hard elke laag uit door blootstelling aan een goed functionerend hardingslicht gedurende 30 seconden.
- 5) Geef vorm en werk af met behulp van de standaard compositaafwerkingsinstrumenten. Polijst met behulp van CENTRIX Min-Identoflex®-polijstkussens en -punten.

Verwijder na gebruik de VERSALITE™-punt van de injectiespuit en doe ze bij het juiste afval. Gebruik de punt later niet opnieuw voor een andere patiënt. Steriliseer de injectiespuit volgens de gebruikelijke methode. Bewaar VERSALITE™ in een koele (max. 24°C), droge ruimte. Beschut het voor direct zonlicht en eugenol. Het is mogelijk dat sommige patiënten allergisch zijn aan compositietharsen.

SAFETY DATA SHEET (SDS)

In accordance with Hazard Communication Standard (HCS), 29CFR 1910.1200(g), 2012 revision

SECTION I - PRODUCT / COMPANY IDENTIFICATION

Product Name: VERSALITE®
Synonyms: Light-Activated Hybrid Composite Resin
Recommended Use: Dental Material
Part (Item) Number: 330600, 330601, 330602, 330604
330605, 330606, 330609, 330610
Company Name: Centrix Inc.
Address: 770 River Road
City, State, Zip: Shelton CT, 06484
Emergency Telephone Number: 203-929-5582
Information Telephone Number: 800-235-5862

SECTION II - HAZARDS IDENTIFICATION

For potential health hazards: SEE Section 11 below.
No other significant critical hazards to man or the environment are reasonably foreseen.

SECTION III - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Product Contents: Light-Cure Composite Restorative
Components Containing Hazardous Ingredients: None listed
Exact % content withheld due to trade secret restrictions.

SECTION IV - FIRST AID MEASURES

Inhalation: No harm anticipated from materials in quantities as packaged.
Skin Contact: Wash with soap and water.
Ingestion: Induce vomiting if large amount of material is swallowed.
Eyes Contact: Flush with copious amounts of water.

SECTION V - FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing Media: Water contact acceptable.
Forbidden Extinguishing Media which: None.
Unusual Fire and Explosion Hazards: None in quantities as packaged.
Special Protective Equipment: None.

SECTION VI - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Avoid contact of skin or eyes. Wash hands with soap and water.
Environmental Precautions: Dispose of in accordance to all federal, state, local regulations.
Methods for Cleaning Up: Wipe up with soap, water and paper towels.

SECTION VII - HANDLING AND STORAGE

Handling Precautions: Not applicable.
Safe Storage Conditions: Store at temperatures not exceeding 75°F (24°C).
Other Precautions: Avoid exposure to moisture and light.

SECTION VIII - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Respiratory Protection & Ventilation: Not required.
Protective Clothing or Equipment: Not required under normal handling.
Unusual Work/Hygienic Practices: Avoid prolonged contact skin; wash with soap and water.

SECTION IX - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: Toothshade paste Odor: Negligible odor.
pH: N/A Boiling Point/Range: N/A Melting Point/Range: N/A
Flash Point: N/A Auto-Ignition Temperature: N/A Flammability: No
Explosive Limits in Air: N/A Oxidizing Properties: N/A
Vapor Pressure (mm Hg): Negligible at room temperatures.
Vapor Density (Air=1): N/A Specific Gravity (H2O =1): ~2.2
Solubility in Water: Virtually insoluble.
Reactivity in Water: Not reactive.
Other Data: Not available or none.

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY.

Stability: Generally stable.
Conditions of Instability: Avoid exposure to elevated temperatures and light.
Incompatibility with Various Substances: Not applicable.
Hazardous Decomposition Products: Not applicable.
Hazardous Polymerization: None in quantities as packaged.

Conditions to Avoid: Exposure to light and temperatures above 75°F (24°C).

SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION.

Potential Acute Health Effects: Possibility of skin irritation or sensitization if not washed off promptly
Potential Chronic Health Effects: Possibility of skin sensitization or irritation upon prolonged or repeated exposure.
Signs and Symptoms of Exposure: Skin/eye irritation.
Medical Conditions Generally Aggravated by Exposure: None known.
Carcinogenic or Potential Carcinogenic Effects: No ingredient listed as a carcinogen.
Other Potential Health Effects: None known.
Prolonged Exposure: Burns to eye, soft tissue or respiratory tract.

SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION.

No ecological damage or impact anticipated upon exposure to environment in quantities as packaged

SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS.

Waste Disposal: Do not dispose into sink. Dispose in accordance with all federal, state, and local regulations.

SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION.

UN Classification: Not applicable.
Identification: Not applicable.
Special Provisions for Transport: Avoid elevated temperatures and high intensity light.

SECTION XV - REGULATORY INFORMATION

U.S. FDA Dental Device: Class II product
EC Medical Device Directive: Class IIa product

SECTION XVI - OTHER INFORMATION

Product handling exclusively by dental specialists per instructions for use.

CAUTION

The above information is based on presently available data and to our best knowledge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/procedure will be exclusively under the user's responsibility.

Product covered by one or more of the following patents: US4,963,093 and US D353,673. Other U.S. and International patents pending or granted.

centrix®
Making Dentistry Easier.™

CENTRIX INCORPORATED

770 River Road, Shelton, CT 06484 USA
(203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804
www.centrixdental.com



Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Spiet 101, DE 26506 Norden

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia