

CENTRIX® Access Edge

Gingival Retraction Paste

ENGLISH

Indications for Use:

Paste is used to open the tissue gingival sulcus around prepared teeth for restoration. The astringent action of aluminum chloride and kaolin clay works to open the gingival sulcus and control gingival fluids.

Instructions for Use:

1. Prepare the tooth for the desired restoration.
2. Remove the unit-dose tip from the foil package and insert into any Centrix C-R® Syringe. Remove the cap and attach a NeedleTip™.
3. Slowly inject paste into and around the gingival sulcus.
 - If desired, place compression caps, cotton rolls or any other compression product over the paste to enclose it in place in and around the sulcus. Then have your patient bite down and hold.
4. Leave in place for a minimum of 2 minutes for paste to control the fluids and create retraction.
5. Rinse thoroughly and dry the site. It's important to remove the paste completely from the sulcus, as residue may inhibit set of impression materials or distort digital imaging. Repeat if necessary.
6. Take your impression, using any impression materials or digital imaging.
7. Dispose of cap, tip and foil pouch properly. Disinfect syringe for subsequent use.

Paste contains approximately 15% aluminum chloride along with kaolin clay. Do not use on patients with known sensitivity to aluminum chloride. Do not get into eyes; rinse with copious amounts of water if contact occurs.

ITALIANO

Indicazioni per l'uso:

La pasta è utilizzata per aprire il solco gengivale del tessuto fra i denti preparati per il restauro. L'azione astringente del cloruro di alluminio e dell'argilla caolino opera per aprire il solco gengivale e controllare i fluidi gengivali.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparare il dente per il restauro desiderato.
2. Rimuovere la punta per la dose unitaria dalla confezione di stagnola e inserirla in una siringa Centrix C-R®. Rimuovere il cappuccio e fissare un NeedleTip™.
3. Iniettare lentamente la pasta nel solco gengivale e attorno a questo.
 - Se lo si desidera, collocare i cappucci di compressione, i rulli salivari o qualsiasi altro prodotto di compressione sulla pasta per includerla in posizione nel solco e attorno allo stesso. Quindi chiedere al paziente di stringere il morso e tenerlo stretto.
4. Lasciare in posizione per almeno 2 minuti per consentire alla pasta di controllare i fluidi e creare ritrazione.
5. Sciacquare a fondo e asciugare il sito. È importante rimuovere completamente la pasta dal solco, in quanto il residuo potrebbe inibire l'indurimento dei materiali da impronta o distorcere l'acquisizione di immagini digitali. Ripetere se necessario.
6. Prendere l'impronta, utilizzando qualsiasi materiale da impronta o l'acquisizione di immagini digitali.
7. Smaltire correttamente il cappuccio, la punta e la busta metallizzata. Disinfettare la siringa per l'utilizzo successivo.

La pasta contiene circa il 15% di cloruro di alluminio assieme ad argilla caolino. Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota al cloruro di alluminio. Evitare il contatto con gli occhi; sciacquare con abbondante acqua se si verifica contatto.

REF 360113 Access Edge, 15

REF 360114 Access Edge, 60

DEUTSCH

Verarbeitungsanleitung:

Die Paste wird zur Öffnung des Sulkus und zur Zahnfleischretraktion an präparierten Zähnen eingesetzt. Das aus Aluminiumchlorid und Kaolin bestehende Adstringens öffnet den Sulkus und kontrolliert den Sekretfluss.

Gebrauchsanweisung

1. Präparieren Sie den Zahn wie erforderlich.
2. Nehmen Sie die Einzeldosis-Spitze aus der Folienverpackung und setzen Sie sie in eine beliebige Centrix C-R®-Spritze. Entfernen Sie die Kappe und setzen Sie eine NeedleTip™ auf.
3. Applizieren Sie die Paste langsam in den Sulkus und um die Präparation herum.
 - Legen Sie bei Bedarf Kompressionskappen, Watterollen oder andere Kompressionsprodukte über die Paste, damit diese am Sulkus bleibt. Lassen Sie den Patienten zubeißen.
4. Warten Sie 2 Minuten, damit die Paste den Sekretfluss kontrolliert und sich die Retraktionswirkung entfalten kann.
5. Spülen Sie den Bereich gründlich mit Wasser und trocken Sie ihn anschließend. Entfernen Sie überschüssige Paste vollständig aus dem Sulkus, da ansonsten kein präziser Abdruck gewährleistet werden kann oder die digitale Aufnahme verzerrt wird. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf.
6. Nehmen Sie den Abdruck; mit einem Abdruckmaterial oder mittels digitaler Aufnahme.
7. Entsorgen Sie die Kappe, Spitze und Folienverpackung sachgerecht. Desinfizieren Sie die Spritze für eine weitere Verwendung.

Die Paste besteht zu ca. 15 % aus Aluminiumchlorid und Kaolin. Wenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegenüber Aluminiumchlorid an. Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt gründlich mit klarem Wasser ausspülen.

PORTUGUÊS

Indicações de Utilização:

A pasta é utilizada para abrir os sulcos do tecido gengival em volta dos dentes preparados para restauração. A ação adstringente do cloreto de alumínio e da argila caulina funcionam de forma a abrir os sulcos gengivais e controlar os fluidos gengivais.

Instruções de utilização:

1. Prepare o dente para a restauração desejada.
2. Remova a ponta de dosagem unitária da embalagem de alumínio e insira-a numa seringa Centrix C-R® à sua escolha. Retire a tampa e junte um NeedleTip™.
3. Injete suavemente a pasta sobre e em volta dos sulcos gengivais.
 - Se desejado, coloque tampas de compressão, rolos de algodão ou qualquer outro produto sobre a pasta para a manter no lugar sobre e em volta dos sulcos. De seguida peça ao seu paciente que morda e mantenha no lugar.
4. Mantenha no lugar por um período mínimo de 2 minutos para a pasta controlar os fluidos e criar retracção.
5. Lave cuidadosamente e seque o local. É importante remover a pasta completamente dos sulcos, pois os resíduos podem inibir os materiais de impressão ou distorcer imagens digitais. Repita se necessário.
6. Tire a sua impressão, utilizando os materiais de impressão ou imagens digitais.
7. Descarte a tampa, a ponta e a embalagem de alumínio adequadamente. Desinfecte a seringa para utilização subsequente.

A pasta contém aproximadamente 15% de cloreto de alumínio assim como argila caulina. Não utilize em pacientes com sensibilidade conhecida a cloreto de alumínio. Evite o contacto com os olhos; lave com água abundante se existir o contacto.

FRANÇAIS

Mode d'emploi:

La pâte est utilisée pour ouvrir le sillon du tissu gingival autour des dents préparées pour la restauration. L'effet astringent du chlorure d'aluminium et de l'argile de kaolin provoque l'ouverture du sillon gingival et contrôle les fluides gingivaux.

Mode d'emploi:

1. Préparer la dent pour la restauration souhaitée.
2. Retirer l'embout unidose de son emballage et l'insérer dans n'importe quelle seringue Centrix C-R®. Ôter le capuchon et fixer une pointe NeedleTip™.
3. Injecter doucement la pâte dans le sillon gingival ainsi qu'autour de ce dernier.
 - Si nécessaire, placer des compresses, des rouleaux de coton ou tout autre produit similaire sur la pâte afin de la maintenir dans le sillon et autour de ce dernier. Demander au patient d'appuyer en serrant les dents.
4. Laisser agir pendant au moins 2 minutes pour que la pâte contrôle les fluides et entraîne une rétraction.
5. Rincer abondamment et sécher la zone concernée. Il est important d'éliminer toute la pâte du sillon. Tout résidu risque en effet d'inhiber l'ensemble des matériaux d'empreinte ou de fausser l'imagerie numérique. Répéter l'opération si nécessaire.
6. Prendre une empreinte avec n'importe quel matériau d'empreinte ou via l'imagerie numérique.
7. Jeter le capuchon, l'embout et l'emballage comme il se doit. Désinfecter la seringue pour un usage ultérieur.

La pâte contient environ 15 % de chlorure d'aluminium et d'argile de kaolin. Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au chlorure d'aluminium. Ne pas mettre en contact avec les yeux. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.

ESPAÑOL

Indicaciones de Uso:

La pasta se utiliza para retraer el tejido del surco gingival alrededor del diente que se va a restaurar. El cloruro de aluminio y la arcilla de caolín tienen una acción astringente que permite abrir el surco gingival y controlar los fluidos gingivales.

Instrucciones de uso:

1. Prepare el diente para su restauración.
2. Saque de su envase metálico la punta de dosis única e insértela en una jeringa Centrix C-R®. Retire el capuchón y acople una NeedleTip™.
3. Dispense lentamente la pasta en el surco gingival y alrededor de él.
 - Puede colocar rollos de algodón, tapas de compresión u otros productos que hagan presión sobre la pasta para fijarla en el surco y alrededor de él. El paciente tendrá que morder y mantener la posición.
4. Deje pasar un mínimo de 2 minutos para que la pasta controle los fluidos y se produzca la retracción.
5. Enjuague bien la zona y séquela. Es importante retirar la pasta del surco por completo, ya que los restos podrían impedir una correcta impresión o distorsionar una imagen digital. Repita el proceso si lo estima necesario.
6. Tome la impresión utilizando materiales de impresión o una imagen digital.
7. Deseche adecuadamente el capuchón, la punta y el envoltorio metálico. Desinfecte la jeringa para un uso posterior.

La pasta contiene aproximadamente un 15% de cloruro de aluminio y arcilla de caolín. No use el producto en pacientes con sensibilidad conocida al cloruro de aluminio. Evite el contacto con los ojos. Si esto sucede, lave con abundante agua.

INSTRUCTIONS FOR USE



10°C -24°C / 50°F -75°F

DANSK

Indikationer for brug:

Pastaen bruges til at åbne tandkødsloppen omkring tænder, der forberedes til restaurering. Den astringerende effekt af aluminiumklorid og porcelænsler bevirker, at tandkødsloppen åbnes og tandkødsvæskerne kontrolleres.

Bruksanvisning:

1. Forbered tanden til den ønskede restaurering.
2. Fjern enhedens doseringsspids fra folieindpakningen, og sæt den på en Centrix C-R®-kanyle. Fjern hættten og sæt en NeedleTip™ på.
3. Pastaen injiceres langsomt i og omkring tandkødsloppen.
 - Der kan placeres kompressionshætter, vatuller eller andre kompressionsprodukter henover pastaen for at holde den på plads i og omkring tandkødsloppen, hvis det er nødvendigt. Bed derefter patienten om at bide sammen og holde.
4. Lad pastaen sidde i mindst 2 minutter for at kontrollere væskerne og opnå en passende tilbagetrækning.
5. Skyl derefter grundigt, og tør behandlingsstedet af. Det er vigtigt, at pastaen fjernes fuldstændigt fra tandkødsloppen, da efterladt materiale kan hæmme afbinding af aftryksmaterialer eller forårsage forvrængning af digital billedannelse. Processen gentages, hvis det er nødvendigt.
6. Lav et aftryk vha. passende aftryksmaterialer eller digital billedannelse.
7. Efter brug skal hættten, spidsen og folielommen bortskaffes korrekt. Kanylen skal desinficeres, inden den må bruges igen.

Pastaen indeholder ca. 15 % aluminiumklorid samt porcelænsler. Må ikke bruges til patienter med kendt overfølsomhed over for aluminiumklorid. Må ikke komme i øjnene. Hvis der forekommer øjenkontakt, skal der skylles med rigelige mængder vand.

SVENSKA

Bruksanvisning

Pastan används för att vidga gingivala sulcus runt den preparerade tand som ska restaureras. Aluminiumklorid och kaolinlera har en adstringerande verkan som gör att gingivala sulcus vidgas och torrläggas.

Bruksanvisning:

1. Preparera tanden för önskad restaurering.
2. Ta upp spetsen med enhetsdosen från folieförpackningen och placera den i en Centrix C-R®-spruta. Ta bort skyddslocket och sätt fast en NeedleTip™.
3. Injicera pastan långsamt ner i och runt om gingivala sulcus.
 - Om så önskas kan kompressionshåttor, bomullsullar eller andra kompressionsprodukter placeras över pastan för att hålla den på plats i och runt sulcus. Be patienten bita ihop och hålla kvar.
4. Vänta minst 2 minuter så att pastan hinner minska vätskemängden och retrahera gingivan.
5. Skölj noggrant och torka området. Det är viktigt att all pasta avlägsnas från sulcus eftersom rester kan hindra avtryksmaterial från att härdas eller orsaka förvrängning av digitala bilder. Upprepa vid behov.
6. Ta avtryck. Använd valfritt avtryksmaterial och digital avbildningsmetod.
7. Kasta skyddslock, spets och foliepåse på korrekt sätt. Desinficera sprutan för fortsatt användning.

Pastan innehåller omkring 15 % aluminiumklorid och kaolinlera. Får ej användas på patienter med känd överkänslighet mot aluminiumklorid. Undvik kontakt med ögonen - skölj med rikliga mängder vatten vid ögonkontakt.

NETHERLANDS

Gebruiksaanwijzingen:

De pasta wordt gebruikt om de weefsel gingivale sulcus rond geprepareerde tanden voor restauratie te openen. De astringerende werking van aluminiumchloride en kaoliënklei opent de gingivale sulcus en houdt de gingivale vloeistoffen onder controle.

Gebruiksaanwijzing:

1. Bereid de tand voor voor de gewenste restauratie.
2. Verwijder de punt met de eenheidsdosering uit de folieverpakking en breng deze in in een Centrix C-R®-spuit. Verwijder de dop en bevestig een NeedleTip™.
3. Injecteer de pasta langzaam in en rond de gingivale sulcus.
 - Plaats, indien gewenst, compressiekappen, wattenrollen of een ander compressieproduct over de pasta om deze op zijn plaats te houden in en rond de sulcus. Laat uw patiënt vervolgens bijten en vasthouden.
4. Minimaal twee minuten laten zitten zodat de pasta de vloeistoffen kan controleren en de retractie kan bewerkstelligen.
5. Grondig spoelen en de locatie drogen. Het is van belang om de pasta volledig te verwijderen uit de sulcus, aangezien achtergebleven resten het zetten van afdruckmaterialen kan belemmeren of digitale beeldvorming kan vervormen. Herhaal indien nodig.
6. Maak uw afdruck met behulp van afdruckmaterialen of digitale beeldvorming.
7. Gooi de dop, punt en foliezak op de juiste wijze weg. Desinfecteer de spuit vóór het volgende gebruik.

De pasta bevat circa 15% aluminiumchloride en kaoliënklei. Niet voor gebruik bij patiënten van wie is vastgesteld dat ze gevoelig zijn voor aluminiumchloride. Niet in de ogen laten komen; uitspoelen met ruime hoeveelheden water indien er contact plaatsvindt.

NORSK

Indikasjoner for bruk:

Pastaen brukes til å åpne vevet i gingival sulcus rundt preparerte tenner for restaurering. Den sammentrekkende virkningen av aluminiumklorid og kaolin leire jobber for å åpne gingival sulcus og kontrollere gingivale væsker.

Bruksanvisning:

1. Preparer tannen for ønsket restaurering.
2. Fjern enhetsdoseringstuppen fra foliepakningen og sett den inn i en hvilken som helst Centrix C-R® sprøyte. Fjern hetten og fest på en NeedleTip™.
3. Injisjer pastaen sakte i og rundt gingival sulcus.
 - Hvis det er ønskelig, plasser kompresjonshetter, bommullsruller eller andre kompresjonsprodukter over pastaen for å holde den på plass, i og rundt sulcus. Deretter ber du pasienten bite sammen og holde.
4. La ligge på plass i minimum 2 minutter slik at pastaen får kontroll over væskene og skaper sammentrekning.
5. Skyll nøye og tørk stedet. Det er viktig å fjerne pastaen fullstendig fra sulcus, ettersom rester kan hindre innsetting av avtrykksmaterialer eller forstyrre digital avbildning. Gjenta hvis nødvendig.
6. Ta avtrykket ditt, ved hjelp av avtrykksmaterialer eller digital avbildning.
7. Avhend hette, tupp og folielomme på korrekt måte. Desinfiser sprøyten for videre bruk.

Pastaen inneholder omtrent 15 % aluminiumklorid sammen med kaolin leire. Må ikke brukes på pasienter med kjent følsomhet for aluminiumklorid. Må ikke fås i øynene; skyll med store mengde vann dersom kontakt oppstår.

FINNISH

Käyttöaiheet:

Tahnaa käytetään avaamaan paikkaa varten preparoidun hampaan ientaskut. Alumiinikloridin ja kaoliinisaven supistava vaikutus avaa ientaskun ja säättää iennesteiden määrää.

Käyttöohjeet:

1. Preparoi hammas haluttua paikkaa varten.
2. Poista yksittäisannospakkauksen kärki foliopakkauksesta ja aseta Centrix CR® -ruiskuun. Poista korkki ja kiinnitä NeedleTip™-kärki.
3. Ruiskuta tahnaa hitaasti ientaskuun ja sen ympärille.
 - Halutessasi voit sulkea pastan paikalleen taskun ja ympäröivän alueen päälle asettamalla kohtaan puristustulpat, vanurullia tai muun kompressiotuotteen. Pyydä tämän jälkeen potilasta puremaan ja pitämään hampaat yhdessä.
4. Anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia, jolloin nesteiden määrä säätyy ja ientasku vetäytyy.
5. Huuhtele huolellisesti ja kuivaa kohta. On tärkeää poistaa pasta kokonaan taskusta, koska jäänteet voivat estää muuttimateriaalin kovettumista tai vääristää digitaalista kuvausta. Toista tarvittaessa.
6. Tee jäljennös käyttämällä muuttimateriaaleja tai digitaaliokuvausta.
7. Hävitä tulppa, kärki ja foliopussi asianmukaisesti. Desinfioi ruisku myöhempää käyttöä varten.

Kaoliinisaven lisäksi tahna sisältää noin 15 % alumiinikloridia. Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä alumiinikloridille. Ei saa päästää silmiin. Huuhdeltava runsaalla vedellä, jos ainetta joutuu iholle..

SAFETY DATA SHEET (SDS)

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

SECTION I - PRODUCT/ COMPANY IDENTIFICATION

Product Trade Name: Access Edge

Common Name: Dental gingival retraction paste

REF 360113 Access Edge, 15

REF 360114 Access Edge, 60

Company: CENTRIX, INC., 770 River Road, Shelton, CT 06484

Emergency / Information Telephone Numbers: 203-929-5582

Toll-Free: 800-235-5862 (USA & Canada)

SECTION II - HAZARDS IDENTIFICATION

Designation of Risk: Xi, irritant 

Special Details of Risk (R-categories): 36-38

Detrimental effects/symptoms: Irritant in case of eye, skin and inhalation contact. Harmful if swallowed.

May cause sensitization by skin contact.

SECTION III - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Substance name: CAS #

Aluminum Chloride Hexahydrate 7784-13-6

Exact % content withheld due to trade secret restrictions.

SECTION IV - FIRST AID MEASURES

Eye contact: Flush immediately with plenty of water.

Consult a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash with plenty of water and soap.

Ingestion: Consult a physician.

Inhalation: If cough, shortness of breath or other breathing problems occur, move to fresh air.

SECTION V - FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media: Suitable extinguishing media for the surrounding fire should be used. Use water spray to cool containers.

Exposure hazards: In combustion emits toxic fumes.

Protection of fire-fighters: Wear self-contained breathing apparatus.

Wear protective clothing to prevent contact with skin and eyes.

SECTION VI - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Refer to section 8 of SDS for personal protection details.

Turn leaking containers leak-side up to prevent the escape of liquid.

Environmental precautions: Do not discharge into drains or rivers. Contain the spillage using bunding.

Clean-up procedures: Absorb into dry earth or sand. Transfer to a closable, labelled salvage container for disposal by an appropriate method.

SECTION VII - HANDLING AND STORAGE

HANDLING

Technical Measures: Processing in closed systems, if possible superposed by inert gas (e.g. nitrogen)Take precautionary measures against electrostatic charging. Suitable Materials: Enamel, glass, polyethylene - test plastics before use.

STORAGE

Storage conditions: Store in cool, well-ventilated area. Keep container tightly closed.

Handling: Does not require specific technical measures.

Storage Containers: Store in supplied packaging.

Storage Incompatibilities: None.

Storage Other precautions: Mixtures of nitrobenzene, aluminum oxide and aluminum chloride gas, are thermally unstable and may lead to explosive decomposition due to a multi-step decomposition reaction occurring above 90°C.

SECTION VIII - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Hazardous ingredients:

Aluminum Chloride Hexahydrate: US ACGIH TWA 2 mg/m³

Respiratory protection: Respiratory protection not required.

Hand protection: Protective gloves.

Eye protection: Safety glasses. Ensure eye bath is on hand.

Skin protection: Protective clothing.

INSTRUCTIONS FOR USE



10°C -24°C / 50°F -75°F

SECTION IX - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Colour: Blue-green

Odour: Characteristic odour

Evaporation rate: Moderate

Solubility in water: Slightly soluble

Also soluble in: Ethanol

Viscosity: Viscous

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable under normal conditions.

Conditions to avoid: Heat. Strong Acids.

Materials to avoid: Nitrobenzene.

Haz. decomp. products: Aluminum oxide, aluminum chloride gas.

SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION

Aluminum Chloride Hexahydrate: Oral LD50: LD50/oral/rat = 3311 mg/kg

SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION

ACUTE ECOTOXICITY TESTS

Aluminum Chloride Hexahydrate:

Test Type: LC50 Fish Species: other fish Time: 96 h

Value: 27.1 mg/l Test Type: EC50 Daphnia

Species: Daphnia magna Time: 48 h Value: 27.3 mg/l

SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS

Dispose in accordance with federal, state and local regulations

SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION

DOT- not regulated

SECTION XV - REGULATORY INFORMATION

United States - OSHA (29 CFR 1910.1200): Hazardous.

Hazard symbols: Harmful. Risk phrases: R22: Harmful if swallowed.

R32: Contact with acids liberates very toxic gas. R43: May cause sensitization by skin contact.Safety phrases: S24: Avoid contact with skin. S37: Wear suitable gloves.PRECAUTIONARY PHRASES: Restricted to professional users.

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.

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