

NPN 02247152

Strawberry

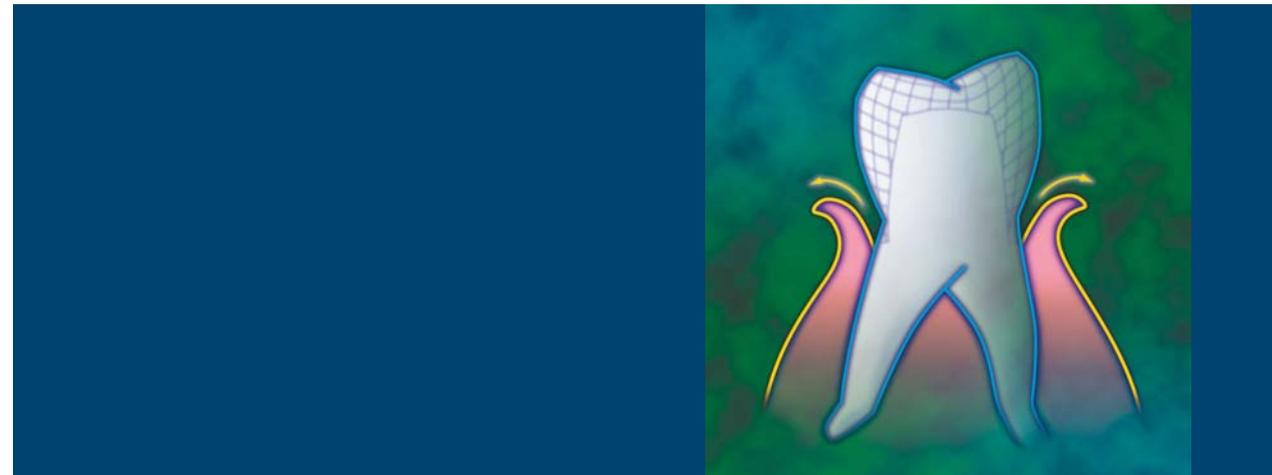


Your practice is *our* inspiration.™

Temporary Gingival Retraction System

Expasyl[®]

English Instructions	Pages 2-5
Properties	2
Indications	2
Contra-indications	2
Precautions For Use	2-3
Instructions For Use	3-4-5
Cleaning and Sterilization of the Applicator	5
Storage	5
Disposal	5
 Notice d'Utilisation	 Pages 6-9
Propriétés	6
Indications	6
Contre-indications	6
Précautions D'emploi	6-7
Mode D'emploi	7-8-9
Nettoyage et Stérilisation de l'Applicateur	9
Conservation	9
Elimination	9



Medicinal Ingredient

Aluminum Chloride 15% w/w

Non-medicinal ingredients

Kaolin, Patent Blue V, Purified Water, Strawberry flavor.

PROPERTIES

EXPASYL is a paste for temporary gingival retraction that ensures separation of the marginal gingiva and drying of the sulcus.

The main characteristics of EXPASYL are as follows:

- Gentle to the periodontium: specially formulated to avoid damage to the healthy periodontium, preventing gingival recession or bone resorption.
- Optimal ergonomics and appreciable saving of time: gingival retraction is obtained by a single application of EXPASYL into the sulcus. After 1-2 minutes, EXPASYL (easily visible due to its color) is simply removed by an air and water spray and a dry, retracted sulcus is obtained.
- Painless when EXPASYL is used on healthy periodontium.
- EXPASYL has astringent and hemostatic compression and chemical properties: absence of bleeding helps achieve a dry sulcus.
- Average retraction time: 1-2 minutes, according to intraoral conditions.

INDICATIONS

EXPASYL may be used in indications of sulcular retraction such as:

- Dental impressions.
- Seating of temporary and permanent restorations.
- Restoration of Class II and V cavities.

CONTRA-INDICATIONS

- Known allergy to aluminium chloride.
- Presence of periodontal pockets or furcation.

PRECAUTIONS FOR USE

- Use only in one quadrant of the mouth at a time.
- In the case of intra-sulcular preparation, if the preparation reaches the epithelial attachment, it is necessary to perform a surgical or orthodontic crown lengthening procedure to maintain the biological width.
- Verify there is no periodontal and/or furcation involvement.
- Do not introduce the dispensing tip directly into the sulcus.
- Introduce the paste slowly into the sulcus (2 mm/sec).
- As the paste is particularly hydrophilic, avoid contact of EXPASYL with saliva during the procedure.

- Do not swallow.

Note: RINSE THOROUGHLY and verify that EXPASYL is totally removed from the sulcus, as residue may inhibit set of impression materials.

- In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water.
- Keep out of the reach of children.
- Single-use tips. DISPOSE OF the used tips after use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

- Remove the cap from the cartridge and insert the tip.
- Holding applicator in hand, push plunger release mechanism forward with thumb while pulling back on plunger with opposite hand, slowly turning clockwise.
- Insert the tip first into the chamber of the applicator.
- Gently push the plunger forward until it makes contact with the cartridge.
- To extrude the material, gently squeeze the trigger of the applicator, applying pressure evenly to assure continuous flow.

Note: Tip may be bent, if necessary, or curved tip may be used. After tip is in place, bleed cartridge.

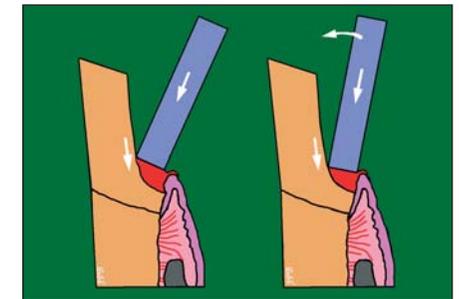


figure 1

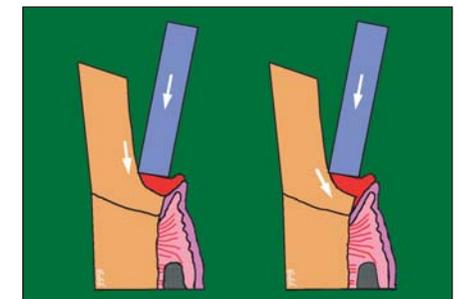


figure 2

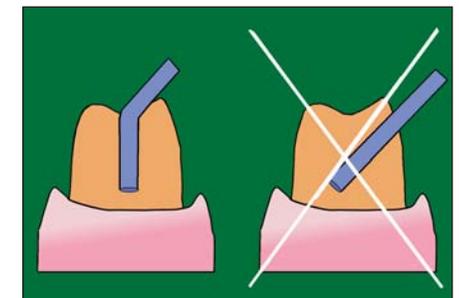


figure 3

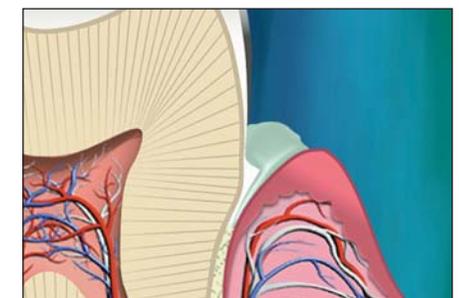


figure 4

Application

- Rinse and slightly dry the prepared tooth.
- Slowly inject the paste into the sulcus, without applying pressure. The point of the tip must create a closed space between the tooth and the marginal edge of the gingiva. Do not place the tip on the gingiva. Gradually straighten the axis of the tip (figures 1 & 2).
- When a tooth is not cut (Class II and V conservatory care for example), incline the tip to a nearly horizontal position to create a closed space between the gingiva and the tooth, then put it slowly back in the upright position while injecting the paste.
- Do not tilt the tip away from the long axis of the tooth (figure 3).
- The cord of paste must have a dry and compact appearance; if not, perform a second injection.
- Place a sufficient quantity of product to totally fill the sulcus in order to obtain adequate retraction (figures 4, 5 & 6).

Waiting Time

EXPASYL must be left in place for 1-2 minutes on average; this time depends on two factors:

- The tonicity of the marginal gingiva: 1 minute for a thin one; 2 minutes for a thick and fibrous one.

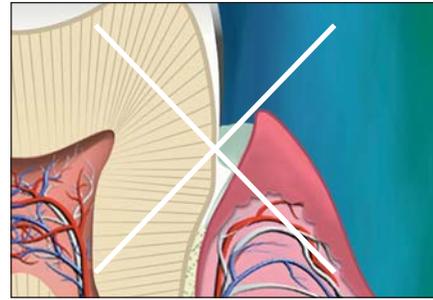


figure 5



figure 6



figure 7



figure 8

Note: The waiting time is reduced to 30 seconds in the case of epithelial detachment (after rotary curettage or removal with electrosurge for example), the action of the paste is much quicker and more efficient.

Removal

- Remove EXPASYL with an air and water spray with simultaneous aspiration (figure 7).
- Verify that EXPASYL is completely removed to prevent interaction with the impression material (figure 8).
- Do not use any instrument that may damage the tissues.

CLEANING AND STERILIZATION OF THE APPLICATOR

Cleaning

- After each use, remove the capsule and clean the applicator thoroughly under running water to avoid possible corrosion caused by paste.
- Use a disinfecting solution and follow the directions for dilution and use given by the manufacturer.
- Rinse well and dry.

Sterilization

- Sterilization Unit:
134°C maximum, 2.25 bars,
3 minutes minimum
or
121°C, 1.4 bars, 20 minutes

Note: It is important to remove any residual paste on the dispensing applicator prior to sterilization to prevent corrosion due to the aluminum chloride found in Expasyl.

STORAGE

- After each use, remove the capsule from the applicator and re-cap capsule with its original cap.
- Do not store tips in contact with cartridges. Store new tips in their original packaging, away from cartridges (risk of corrosion).
- Do not use past the expiration date indicated on the outer package.
- Store at a temperature < 25 °C in the provided bag for maximum freshness. Do not refrigerate, freeze or store near excess heat.

DISPOSAL

- Do not discard into sewers or streams.
- Do not discard with household waste.
- Dispose of in accordance with all federal, state and local regulations.

Ingrédient Médicinal

Aluminium Chloride 15 % w/w

Ingrédients non-médicinaux

Kaolin, Bleu Patente V, Eau purifiée, Arôme fraise.

PROPRIETES

EXPASYL est une pâte de rétraction gingivale temporaire qui assure l'écartement de la gencive marginale et l'assèchement du sulcus.

Les caractéristiques principales d'EXPASYL sont :

- Respect du parodonte : EXPASYL a une consistance spécialement étudiée pour ne pas léser le parodonte sain évitant ainsi les phénomènes de récession gingivale ou de résorption osseuse.
- Ergonomie optimale et gain de temps appréciable : la rétraction gingivale est obtenue par la mise en place d'EXPASYL, en un seul passage, dans le sulcus. Après 1 à 2 minutes, EXPASYL, facilement repérable par sa couleur, est simplement éliminée par un spray air et eau, laissant un sulcus sec et largement ouvert.
- Méthode indolore lorsque EXPASYL est utilisée sur un parodonte sain.
- EXPASYL possède des propriétés astringentes et hémostatiques de surface par compression : absence de saignement ou de suintement permettant l'obtention d'un sulcus parfaitement sec.

- Durée moyenne de la rétraction : 1 à 2 minutes suivant les conditions opératoires.

INDICATIONS

EXPASYL est utilisable dans toutes les indications d'ouverture sulculaire, telles que :

- Prise d'empreinte avec ou sans éviction gingivale préalable.
- Scellement de prothèse.
- Restauration de cavités de classes II et V.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Présence de poche parodontale ou de furcation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A n'utiliser que dans un quart de la bouche à la fois.
- En cas de limite de préparation sous-gingivale et si la taille doit atteindre l'attache épithéliale, il est impératif d'effectuer une élongation coronaire (chirurgicale ou orthodontique) permettant de recréer l'espace biologique.
- Vérifier l'absence de poche parodontale et/ou de furcation.
- Ne pas introduire la canule dans le sulcus, rester toujours au contact de la dent.
- Introduire lentement la pâte dans le sulcus (2 mm/sec).

- La pâte étant particulièrement hydrophile, éviter le contact d'EXPASYL avec la salive pendant la pose.

- Ne pas faire avaler.

Note : RINCER ABONDAMMENT et vérifier qu'EXPASYL est complètement éliminé du sulcus, des résidus pouvant empêcher la prise des matériaux en polyvinyl et polyéther.

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Les canules sont à usage unique. JETER les canules usagées après emploi.

MODE D'EMPLOI

Préparation

- Déboucher la capsule, y introduire l'extrémité courte d'une canule.
- Armer l'applicateur en le saisissant par sa partie supérieure et appuyer légèrement l'index sur l'anti-retour ; saisir le bouton de l'extrémité du piston et tirer sur celui-ci avec le pouce et le majeur.
- Placer latéralement la capsule munie de sa canule à l'extrémité de l'applicateur.
- Faire avancer le piston au contact de la capsule en pressant plusieurs fois la poignée de l'applicateur puis amorcer la sortie de la pâte.

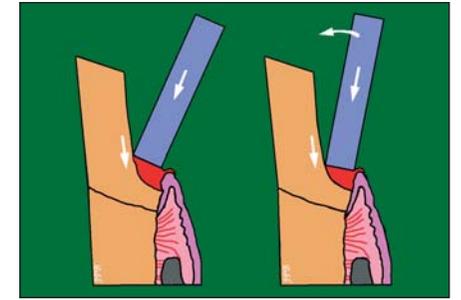


figure 1

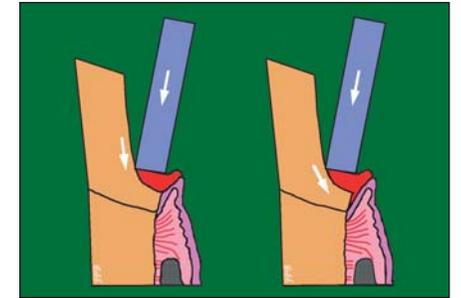


figure 2

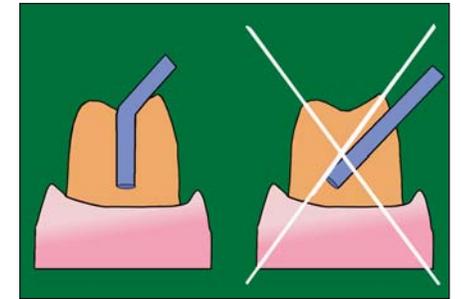


figure 3

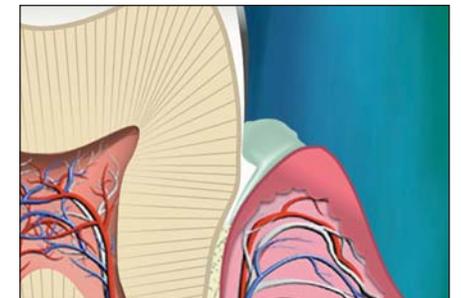


figure 4

Note : Couder la canule si nécessaire, ou utiliser des canules coudées.

Mise en place

- Rincer et sécher légèrement la préparation.
- Injecter lentement la pâte dans le sulcus (2 mm/sec) en prenant appui sur la dent.
Ne pas exercer de pression sur la gencive avec la canule. Redresser progressivement l'axe de la canule (figures 1 & 2).
- Quand une dent n'est pas taillée (par ex. soins conservateurs de classe II ou V), il faut incliner la canule de façon presque horizontale pour créer un espace clos entre la gencive et la dent, puis la redresser lentement en injectant la pâte.
- Ne pas incliner l'extrémité de la canule, rester toujours dans l'axe de la dent (figure 3).
- Le cordon de pâte déposé doit avoir un aspect sec et compact sinon effectuer un second passage.
- Déposer une quantité suffisante de produit pour remplir complètement le sulcus de façon à obtenir une rétraction suffisante (figures 4, 5 & 6).

Temps de pause

EXPASYL doit être laissée en place 1 à 2 minutes en moyenne, ce temps dépendant de deux facteurs :

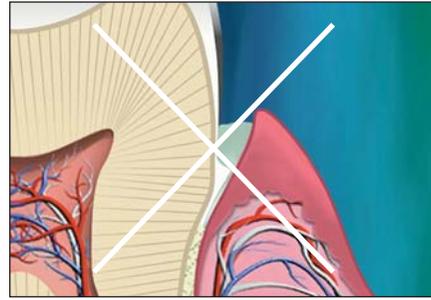


figure 5



figure 6



figure 7



figure 8

- la tonicité de la gencive marginale:
1 minute pour une gencive fine,
2 minutes pour une gencive épaisse et fibreuse.
- l'intégrité de la gencive marginale: en cas de désépithélialisation ou de rupture de l'attache épithéliale (après curetage rotatif ou éviction au bistouri électrique par exemple), l'action de la pâte est beaucoup plus rapide et importante, il faut donc diminuer le temps de pause (30 secondes).

Élimination

- Éliminer EXPASYL par un spray air et eau avec aspiration simultanée (figure 7).
- En cas d'utilisation de matériaux polyéthers ou d'hydrocolloïdes pour l'empreinte, rincer abondamment.
- Vérifier la complète élimination d'EXPASYL sur tout le pourtour de la dent (figure 8).
- Ne pas utiliser d'instrument pouvant léser les tissus.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE L'APPLICATEUR

Nettoyage

- Après avoir enlevé la capsule, nettoyer soigneusement sous l'eau courante l'applicateur après chaque utilisation pour éviter une éventuelle corrosion de celui-ci par la pâte.
- Nettoyer et décontaminer à l'aide des solutions désinfectantes habituelles (avec ou sans aldéhyde) en respectant

les conditions de dilution et d'utilisation données par le fabricant.

- Bien rincer et sécher.

Stérilisation

- Stérilisation à l'autoclave :
134 °C maximum - 2,25 bars - 3 minutes minimum
ou
121 °C - 1,4 bars - 20 minutes

Note : Il est important d'enlever toute la pâte de l'embout du pistolet avant de le stériliser (pour éviter la corrosion).

CONSERVATION

- Après utilisation, enlever impérativement la capsule de l'applicateur et la reboucher avec le bouchon d'origine après avoir enlevé et jeté la canule usagée.
- Ne pas conserver les canules au contact des capsules. Conserver les canules neuves dans l'emballage d'origine, éloignées des capsules (risque de corrosion).
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- Conserver à une température < 25 °C dans le sachet fourni. Ne pas réfrigérer, congeler ou laisser à une chaleur excessive.

ÉLIMINATION

- Ne pas jeter à l'égout ou dans les rivières.
- Ne pas éliminer dans les ordures ménagères.



Expasyl[®]

Manufactured by Pierre Rolland for Kerr. Expasyl is a registered trademark and entire property of Pierre Rolland.

Made in France.

**Manufactured for:
Kerr Corporation**

1717 West Collins Ave
Orange, CA 92867
800.KERR.123
kerrdental.com

Canadian Importer:

Sybron Canada Limited
Brampton, ON L6W 4T5

03/09

MZ 3605 a