



# EXPASYL

**1 - IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER:** PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - Zone Industrielle du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE - Tel +33 (0) 556 34 06 07

**2 - PRESENTATION OF THE DEVICE**

**EXPASYL (KIT):** kit containing 6 x 1g capsules (6 to 7 uses per capsule) in a resealable bag, 1 manual applicator canulas, 1 manual applicator (rectas o precurvadas) and 1 manual applicator (cónicas). **EXPASYL (1g):** box containing 20 x 1g capsules (6 to 7 uses per capsule) in a resealable bag, 1 manual applicator canulas, 1 manual applicator (rectas o precurvadas) and 1 manual applicator (cónicas). **EXPASYL (STRAWBERRY):** box containing 20 x 1g capsules (6 to 7 uses per capsule) in a resealable bag, 1 manual applicator canulas, 1 manual applicator (rectas o precurvadas) and 1 manual applicator (cónicas).

**3 - INDICATIONS:** EXPASYL is used in all the indications of sulcular opening, such as: dental impression with or without prior gingival removal, sealing of prostheses, in conservative dentistry when restoring class II and V cavities, placement of rubber-dam orthodontia (orthodontic bands bonding).

**Target population:** This product is intended for patients (adults and children) not subject to contra-indications and/or precautions for use. Can be used in pregnant and/or breastfeeding women.

**4 - COMPOSITION:** • Aluminium chloride (15%). • Kaolin. • Patent blue V. • Excipients.

**5 - CLINICAL BENEFIT/PERFORMANCE/ACTION MECHANISM:** 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:

- Respect of the periodontium: the consistency of EXPASYL is especially formulated not to damage the healthy periodontium; the phenomena of gingival recession or bone resorption are thus avoided during sulcular opening/retraction.

- Ergonomics and irreversible saving of time: gingival retraction is obtained by a single application of EXPASYL in the sulcus. After one to two minutes, EXPASYL easily visible owing to its colour, is simply eliminated by an air and water spray, and a dry and widely opened sulcus is then obtained.

- Painless method when EXPASYL is used on a healthy periodontium.

- EXPASYL has astringent properties: absence of bleeding or oozing allows a perfectly dry sulcus to be achieved.

- Mean duration of retraction: up to 1 to 2 minutes depending on the condition and type of gum.

**6 - PRE-REQUISITES BEFOR USE AND INSTRUCTIONS FOR USE:** Products reserved for professional dental use. Devices intended for use with other devices: EXPASYL and EXPASYL FRAISE (STRAWBERRY) (1g) are used with EXPASYL application canulas (straight or bent) and EXPASYL manual applicator; EXPASYL EXACT (0.3g) is used with a universal applicator for mono capsules.

First verify there is no periodontal pocket and/or furcation.

**Preparation:**

**EXPASYL and EXPASYL FRAISE (STRAWBERRY) (1g):** • Remove the cap from the capsule, and introduce the short tip of a canula into it (fig 1a). • Insert the capsule fitted with a canula into the universal applicator for mono capsules. • Open the capsule (fig 1b).

**Installation:** • Rinse and slightly dry the prepared tooth. • Inject slowly the paste into the sulcus resting on the tooth (2mm/s). • The end of the canula or the tip of the mono patient capsule must create a closed space between the tooth and the marginal edge of the gingiva. • Do not apply any pressure with the canula or the tip of the mono patient capsule on the gingiva.

• Straighten gradually the axis of the canula or the tip of the mono patient capsule (fig 2). • Do not tilt the canula or the tip of the mono patient capsule away from the axis of the tooth (fig 3).

• When a tooth is not cut (Class II and V conservative care for example), introduce the canula or the tip of the canula in an almost horizontal position to create a closed space between the gingiva and the tooth, then put it back in the upright position while injecting the paste. • The cord of paste placed 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 an adequate retraction (fig 4).

**Waiting time:** EXPASYL must be left in place for 1 to 2 minutes maximum, this time depending on two factors:

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

- the integrity of the marginal gingiva: in the case of desuperficialization or of epithelial attachment retraction (after rotary curettage or removal with electro surgery for example), the action of the paste is much quicker and more efficient, the time of pause must then be reduced (30 seconds are enough).

**Removal:** • Remove EXPASYL by an air and water spray with simultaneous surgical aspiration.

• In case of use of polyether materials, silicones or hydrocolloids for the impression, rinse abundantly. • Verify that EXPASYL is completely removed, all around the tooth. • Do not use any instrument that may damage the tissues.

**7 - WARNINGS/PRECAUTIONS FOR USE AND CONTRAINDICATIONS:**

Warning: Use of this product imperatively requires first an interview to know the background and history of the patient. **Respect the recommended contact time** (risk of pain and/or irritation if contact > 2 minutes). In the case of intra-sulcular preparation, if the preparation reaches the epithelial attachment, it is required to perform a surgical or orthodontic coronal elongation allowing to re-create the biological space. • Do not introduce the canula or the tip of the mono patient capsule into the sulcus, always stay in contact with the tooth.

• Follow the recommended injection speed (2 mm/s). • As the paste is particularly hydrophilic, avoid contact of EXPASYL with saliva during the contact time. • Do not swallow. Verify that EXPASYL is totally removed from the sulcus. • In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water and seek medical advice. • Single use of the mono patient capsules: risk of patients contamination if reuse. • Store the used capsules in their original packaging, away from capsules (risk of corrosion). • Store all the capsules in the provided bag carefully resealed. • Shelf-life: 2 years from the manufacturing date.

**8 - SIDE EFFECTS:** Risk of allergy.

**Statement of responsibility:** Any serious incident involving the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

**9 - STORAGE/HANDLING/DISPOSAL:** • Do not use past the expiry date indicated on the outer package. • Keep at a temperature between 5°C/41°F and 25°C/77°F. • Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company. Do not dispose of in the environment.

**EXPASYL and EXPASYL FRAISE (STRAWBERRY) (1g):** • After use, remove imperatively the capsule from the applicator and re-close it with its original stopper after having taken away and thrown the used applicator canula in contact with the capsules before new canulas in their original packaging, away from capsules (risk of corrosion). • Store all the capsules in the provided bag carefully resealed. • Shelf-life: 2 years from the manufacturing date.

**10 - CASE OF SINGLE USE MD:** EXPASYL Application canulas (straight or bent) are for single use. EXPASYL EXACT: each capsule is intended to be used on one patient only. Any re-use generates cross-contamination risks for the patient.

**11 - VERSION OF THE LEAFLET:** index d from November 2019.

# EXPASYL

**1 - IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE:** PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - Zone Industrielle du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE - Tel +33 (0) 556 34 06 07

**2 - PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO:** EXPASYL es una pasta para retracción gingival temporal que permite la separación de la encía marginal y el secado del surco. Las principales características de EXPASYL son:

- Respecto al parodonto: EXPASYL tiene una consistencia especialmente estudiada para no dañar el parodonto sano, evitando de esta manera la recesión gingival o la reabsorción ósea. La apertura sulcular es reversible.

- Ergonomía y una irreversible reducción de tiempo: la retracción gingival se obtiene mediante la colocación de EXPASYL en un solo pasaje, en el surco. Després de uno o dos minutos EXPASYL, fácilmente identificable por su color, es sencillamente eliminado con un spray de aire y agua, dejando un surco seco y ampliamente abierto.

- Método indoloro cuando se utiliza EXPASYL sobre un parodonto sano.

- EXPASYL posee propiedades astringentes: sin desangramiento ni supuración, lo que permite una duración media de la retracción de 1 a 2 minutos como máximo según el estado y el tipo de encía.

**6 - REQUISITOS ANTES DE UTILIZARLO Y INSTRUCCIONES DE USO:** Productos reservados sólo para uso profesional dental. Dispositivos diseñados para poder utilizarlos en forma combinada: EXPASYL y EXPASYL FRAISE (FRAISE) (1g) se utilizan con EXPASYL canulas de aplicación (rectas o precurvadas) y EXPASYL aplicador manual; EXPASYL EXACT (0.3g) se utiliza con un aplicador monocápsula universal. Verificar el antemano la ausencia de bolas parodontales e/ o de furcaciones.

- EXPASYL y EXPASYL FRAISE (FRAISE) (1g): Destapar la cápsula e introducir en la misma el extremo corto de una cápsula (fig 1a). • Insertar la cápsula provista de su cápula en el portacápsula. • Curvar la cápsula si fuer necesario.

- Colocación: • Enjuagar y preparar la preparación. • Inyectar lentamente la pasta en el surco apoyándose sobre el diente (2 mm/s). • La extensión de la cápula o de la boquilla de la cápsula monopaciente debe crear un espacio cerrado entre el diente y el borde marginal de la encía. • No ejercer presión con el eje de la cápula o de la boquilla de la cápsula monopaciente permanecer siempre en el eje del diente (fig 3).

• Cuando un diente no es tallado (por ejemplo cuidados conservadores de clase II y V), es necesario inclinar la cápula o la boquilla de la cápsula monopaciente en el surco, para crear un espacio cerrado entre la encía y el surco, para ejercer horizontalmente al inyectar la pasta. • La tira de pasta depositado debe tener un aspecto seco y compacto, en caso contrario efectuar un segundo pasaje.

- Depositar la cantidad de producto necesaria para rellenar completamente el surco hasta obtener una retracción suficiente (fig 4).

**Tiempo de pausa:** Se debe dejar EXPASYL en la zona tratada durante un promedio de 1 a 2 minutos máximo, dependiendo el tiempo de los factores:

- la tonicidad de la encía marginal: 1 minuto para una encía fina, 2 minutos para una encía espesa y fuerte;

- la integridad de la encía marginal: en caso de desepitelización o ruptura del ligamento epitelial (después de raspado rotativo o evición con bisturi eléctrico por ejemplo) la acción de la pasta es mucho más rápida e importante. Hay que disminuir, pues, el tiempo de pausa (basta 30 segundos).

**Eliminación:** • Eliminar EXPASYL mediante un spray de aire y agua con aspiración quirúrgica simultánea. • En caso de utilización de materiales polímeros, siliconas o hidrocoloides para la impresión, enjuagar el surco abundantemente para evitar una eventual interacción (riesgo de alteración y/o desgarro de la impresión). • Los residuos químicos de cloruro de aluminio pueden disminuir la fuerza de adhesión de los adhesivos a la dentina: antes del pegado, enjuagar bien con agua durante al menos 10 segundos.

**Contraindicaciones:** Presencia de bolsa parodontal o de furcación. • Allergia conocida o cloruro de aluminio. • No utilizar en caso de aparición de modificaciones de la pasta (endurecimiento, separación de fases).

**8 - EFECTOS SECUNDARIOS:** Riesgo de alergia.

Notificación sobre incidentes graves: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario oyo el paciente reside.

**9 - ALTA/BAJA/CONTRAINDICACIONES/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN:** • No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la parte exterior del envase. Conservar a temperatura entre 5°C/41°F y 25°C/77°F.

• Reciclar o eliminar de conformidad con las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente.

**EXPASYL y EXPASYL FRAISE (FRESA) (1g):** • Después de utilización, es imperativo retirar la cápsula del aplicador y volver a taparla con el tapón original después de haber quitado y desechado la cápula usada. • Para conservar las cápulas en contacto con las cápsulas. Conservar las cápulas nuevas en su embalaje original, separadas de las cápsulas (riesgo de corrosión). • Conservar todas las cápulas en la bolsita proporcionada y cerrada con cuidado. • Periodo de validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

**EXPASYL EXACT (0.3g):** • Conservar en su envase original hasta su utilización. • Periodo de validez: 3 años a partir de la fecha de fabricación, en una bolsita sellada.

**10 - CASO DE DE USO ÚNICO:** EXPASYL: cada cápsula está destinada a un solo paciente. Su reutilización podría aumentar el riesgo de contaminación cruzada.

**11 - VERSIÓN DEL PROSPECTO:** índice d de Noviembre 2019.

(DE)

# EXPASYL

**1 - ANGABEN ZUM HERSTELLER:** PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - Zone Industrielle du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE - Tel +33 (0) 556 34 06 07

**2 - VERPACKUNG UND INHALT**

EXPASYL (KIT): Karton mit 6 Kapseln à 1 g (6 bis 7 Anwendungen pro Kapsel) in einem wiederverschließbaren Beutel, 12 Einmal-Applikationskanülen, 1 manueller Applikator

EXPASYL: Etui mit 20 Kapseln à 1 g (6 bis 7 Anwendungen pro Kapsel) in einem wiederverschließbaren Beutel

EXPASYL FRAISE (ERDBEERE): Etui mit 20 Kapseln à 1 g (6 bis 7 Anwendungen pro Kapsel) in einem wiederverschließbaren Beutel

EXPASYL CANÜLEN: box containing 40 or 100 straight canulas or 40 or 100 bent canulas

EXPASYL EXACT: box containing 20 or 50 0.3g mono patient capsules

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL FRAISE (MORANGO): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL FRAISE (KÄRAMEL): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g): box containing 20 capsules (6 to 7 utilizations per capsule) in a saco reusable

EXPASYL EXACT (0.3g