

Instruction for Use



Light Cured Dental Adhesive

제품설명

EsBond®는 광중합형 치과용 5세대 상아질 접착제로써, 모든 종류의 복합레진, 아말감, 포세린 접착에 사용 가능합니다.

조성

- 유 기 물 : Pyromellitic dimethacryate, HEMA, Acetone
- 부가물질 : 개시제, 촉매, 안정제 등

적용범위

- 레진, 아말감, 포셀린 수복 시 접착
- 간접 수복 시 접착(크라운, 브릿지, 온레이, 인레이) 포스트 접착 (EsBond® Activator와 함께 사용)
- 지대치축조(core build-up) 시 접착 (EsBond® Activator와 함께 사용)

사용 전 주의사항

- 제품의 사용기한, 제품 및 포장의 이상 상태를 확인합니다.
- 제품의 사용설명서를 숙지한 후, 사용방법을 준수합니다.
- 내용물이 굳어 있는 것은 사용을 금지하여야 한다.

사용방법

- 격리 : 치아 격리에는 Rubber Dam을 사용하는 것이 좋습니다.
- 와동 형성 : 치아를 세척, 건조 및 준비합니다. 최소 한도로 치질 (tooth structure)를 제거하여 와동을 형성합니다. 깊은 와동 부위에는 Base·it® liner/base를 사용합니다.
- 예칭 : 에나멜과 상아질에 FineEtch® etchant를 도포합니다. 15초간 기다린 후 10초간 수세 후 건조합니다. Cotton Pellet 또는 미니 스폰지로 과량의 수분을 블로팅(blotting)합니다. 표면에 물이 고여 있으면 안되지만, 반짝거릴 정도의 물기는 남아있어야 합니다.
주의 1) 과도한 건조의 경우 교원질 파괴로 혼성층 형성이 어려워 접착강도 낮아짐.
주의 2) 과도한 산부식을 할 경우 상아세관액에 의한 투과성 증가로 슬후과민증 유발 가능성 높음.

- 접착 : 예칭된 에나멜과 덴틴에 15초 동안 EsBond® 접착제를 2~3회 연속해서 도포합니다. Air를 사용하여 5초간 부드럽게 얇게 퍼서 용제를 증발시킵니다.

〈참고〉자가중합형(self-cured) 제품 또는 이원중합형(dual-cured) 제품의 경우 EsBond® 접착제와 EsBond® Activator를 1:1로 혼합하여 사용합니다.
주의 1) 레진의 경화를 방해하는 물질인 유지놀이나 유지놀 함유 물질, Clove oil 함유 물질 또는 유도체, Thymol 함유 물질 또는 유도체 성분과 접촉 또는 혼용된 사용을 하지 않도록 합니다.
주의 2) 노출된 교원질 섬유에 프라이머 / 접착제가 침투하여 포화(적용 후 용매를 증발 시켰을 때 상아질 표면이 윤기가 있을 때까지 연속하여 도포)될 때까지 도포 합니다.

- 광조사 : 빛의 세기가 1200 mW/cm² 일때 20초간 광조사 합니다.

	Intensity Light (mW/cm²)	Cure Time (sec.)
1	600	30
2	1200	20

- 수복물 충전 : 수복재의 투입, 경화 및 마무리는 제조사의 지침을 참고하십시오. 수복재의 색조 및 두께, 빛 노출 시간에 대한 지침에 따라 수복재를 적절하게 경화합니다.

지대치 축조 시 또는 간접 수복 시 접착할 경우 적용 방법

- 격리 : 치아 격리에는 Rubber Dam을 사용하는 것이 좋습니다.
- 준비 : 기존 재료의 표면을 거칠게 하십시오. 버(bur) 또는 다이아몬드, 샌드 블라스트 등을 사용하여 기존 아말감이나 복합 레진의 표면을 거칠게 만드십시오. 간접 수복물의 재질에 따라 적절한 처리를 하십시오.
- 와동 형성 : 치아를 세척, 건조 및 준비합니다. 최소 한도로 치질(tooth structure)를 제거하여 와동을 형성합니다. 깊은 와동 부위에는 적절한 liner/base를 사용합니다.
- 예칭 : 에나멜과 상아질에 FineEtch® etchant를 도포합니다. 15초간 기다린 후 10초간 수세 후 건조합니다. Cotton Pellet 또는 미니 스폰지로 과량의 수분을 블로팅(blotting)합니다. 표면에 물이 고여 있으면 안되지만, 반짝거릴 정도의 물기는 남아있어야 합니다.
주의 1) 과도한 건조의 경우 교원질 파괴로 혼성층 형성이 어려워 접착강도 낮아짐.
주의 2) 과도한 산부식을 할 경우 상아세관액에 의한 투과성 증가로 슬후과민증 유발 가능성 높음.

IFU#101102(R 01/23)

Manufacturer

(주)스피덴트
인천광역시 남동구 남동대로 84 한국산단 203호, 312호
(고한동) www.spident.co.kr 고객센터 1644-3412

EU representative

AR EXPERTS B.V. (tradename : CE Medical)
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands
TEL. +31 (0)85 007 32 20

- 접착 : 예칭된 에나멜과 덴틴에 EsBond® 접착제와 EsBond® Activator를 1:1로 혼합하여 15초 동안 2~3회 연속해서 도포 합니다. Air를 사용하여 5초간 부드럽게 얇게 퍼서 용제를 증발시킵니다.〈참고〉 접착제 적용 후 용매를 증발 시켰을 때 상아질 표면이 윤기가 있을 때까지 연속하여 도포합니다.

- 광조사 : 빛의 세기가 1200 mW/cm² 일때 20초간 광조사 합니다.

	Intensity Light (mW/cm²)	Cure Time (sec.)
1	600	30
2	1200	20

- 수복물 또는 시멘트 충전 : 수복재 또는 시멘트의 투입, 경화 및 마무리는 제조사의 지침을 참고하십시오.

사용시 주의사항

- EsBond®은 면허가 있는 치과의사 혹은 치과전문가가 사용하도록 제작되었습니다. 비 전문가가 사용하기에 적합하지 않습니다.
- EsBond®는 구강 건조직에만 사용하세요.
- EsBond®은 메타아크릴계 단량체를 포함하고 있습니다. 일부 환자들은 단량체에 대한 알레르기 반응을 가질 수 있습니다.
- 메타아크릴계 단량체에 알레르기 반응을 일으키거나 과민반응을 일으키는 환자에게는 EsBond®를 사용하지 마십시오.
- EsBond®가 알레르기 반응 또는 과민반응을 일으키는 경우 즉시 사용을 중단하십시오.
- 눈, 점막, 피부 및 의복과 EsBond®이 닿지 않게 하십시오 .
- EsBond®가 피부나 눈에 닿았을 경우 눈을 깨끗한 물로 여러번 씻어내고 필요하다면 전문의와 상담하십시오.
- 러버댐을 사용하여 기도를 보호합니다.
- 시린지에 표기된 사용기한이 지난 경우 EsBond®의 사용을 금지합니다.
- 냉장보관을 하는 경우, 제품 사용 전 제품의 온도가 상온까지 올라간 후 사용합니다.
- 레진의 경화를 방해하는 물질인 유지놀이나 유지놀 함유 물질 ,Clove oil 함유 물질 또는 유도체, Thymol 함유 물질 또는 유도체 성분과 혼용된 사용을 하지 않도록 합니다.

보관방법

- 고온 및 강한 빛을 피하도록 합니다.
- EsBond®을 2 ~ 27℃에서 보관합니다.
- 보관온도가 27℃/80℉이상이면 보관수명이 단축될 수 있습니다.
- 유효기간은 제조일로부터 3년입니다.
- 유효기간은 외포패키지를 참조하십시오.
- EsBond®는 용제가 증발되지 않도록 사용 후 바로 뚜껑을 닫으세요.
- 레진의 경화를 방해하는 물질인 유지놀이나 유지놀 함유 물질, Clove oil 함유 물질 또는 유도체, Thymol 함유 물질 또는 유도체 성분이 함유된 제품근처에 제품을 보관하지 마십시오.

포장단위

EsBond® : 5 mL X 1 Bottle

사용목적

칸디서너, 자가 프라이밍 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템 입니다.

제품품목허가번호

제인 10-1102호

보증

Spident®는 본 제품이 재료 및 제조 상에서의 결함이 없음을 보증합니다. Spident®는 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성의 묵시적 보증을 포함한 어떤 다른 보증도 하지 않습니다. 용도에 따른 적합성을 결정할 책임은 사용자에게 있습니다. 보증 기간 내에 제품에 결함이 있는 경우, Spident®는 해당 제품을 교환해 드립니다.

책임제한

Spident®는 법으로 금지된 경우를 제외하고는, 보증, 계약, 부주의 또는 엄격한 책임성 등을 포함한 근거 이론과는 관계없이 본 제품으로 인해 발생한 어떠한 직·간접, 특수적, 부수적, 결과적 손해에 대하여 책임지지 않습니다.

Instruction for Use



Light Cured Dental Adhesive

General Information

EsBond® is the 5th generation single component bonding agent designed to bond all classes of direct composite restorations to dentin, enamel, as well as composite, treated porcelain and set amalgam.

Composition

- Organic Matrix** : Pyromellitic dimethacrylate
2-Hydroxyethyl methacrylate
Acetone
- Additives** : Initiator, Catalyst, Stabilizer, Others

Indications

- All direct composite restorations
- Indirect restorative cementation: metal, porcelain and composite (For use with EsBond® Activator)
- Adhesive (bonded) amalgam restorations (For use with EsBond® Activator)
- Dual/self cure composite and core build-ups (For use with EsBond® Activator)
- Repairs of porcelain, composite, amalgam
- Composite to metal/set amalgam (Direct veneering)

Precautionary Information

- Check the expiration date and appearance condition of product and package.
- Observe the instruction for use after being well acquainted with the instruction for use.
- Do not use if the material has been cured.

Application

- Isolation** : Rubber dam is the preferred method of isolation.
- Tooth preparation and cavity preparation** : Rinse and dry. Remove minimal tooth structure. Prepare cavity with minimal tooth reduction. Use adequate pulp protection. Use a liner/base in areas of deep excavation.
- Etching** : Apply FineEtch® etchant to enamel and dentin. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
Note. 1) In the case of excessive drying, it is difficult to form a hybrid layer due to collagen breakage, and the bonding strength is lowered.
2) Excessive acid corrosion increases the permeability due to dermal tubular fluid, resulting in post-operative hyper-sensitivity.
- Adhesive** : Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive (EsBond®) to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator.
Gently air thin for 5 seconds to evaporate solvents.
Note. 1) Please use EsBond® : EsBond® Activator (1:1) for self-cured or dual-cured.
2) When the solvent is evaporated after applying the adhesive, the dentin surface is applied continuously until it is glossy.

- Light cured** : Light cure for 20 seconds when the intensity of light is 1200 mW / cm².

	Intensity Light (mW/cm²)	Cure Time (sec.)
1	600	30
2	1200	20

- Restorative placement** : Place the restoration material according to the manufacturer's instructions.

Application method for Dual/self cure composite and core build-ups and indirect restorative cementation

- Isolation** : Rubber dam is the preferred method of isolation.
- Tooth preparation and cavity preparation** : Rinse and dry. Remove minimal tooth structure. Prepare cavity with minimal tooth reduction. Use adequate pulp protection. Use a liner/base in areas of deep excavation.
- Etching** : Apply FineEtch® etchant to enamel and dentin. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
- Adhesive** : Place mix equal number of drops of EsBond® and EsBond® Activator. Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive (EsBond® : EsBond® Activator (1:1)) to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator.
Gently air thin for 5 seconds to evaporate solvents.
Note. When the solvent is evaporated after applying the adhesive, the dentin surface is applied continuously until it is glossy.

IFU#101102(R 01/23)

Manufacturer

SPIDENT CO., LTD. www.spident.co.kr
203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
TEL. +82-32-821-0071 FAX. +82-32-821-0074

EU representative

AR EXPERTS B.V. (tradename : CE Medical)
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands
TEL. +31 (0)85 007 32 20

- Light cured** : Light cure for 20 seconds when the intensity of light is 1200 mW / cm².

	Intensity Light (mW/cm²)	Cure Time (sec.)
1	600	30
2	1200	20

- Restorative placement** : Place the restoration material according to the manufacturer's instructions.

Caution

- EsBond® is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- EsBond® is only used for oral hard tissue.
- EsBond® contains methacrylic monomer. Some patients can cause allergic reaction to monomer.
- Do not use EsBond® for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers.
- If EsBond® causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Avoid contact of EsBond® with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If EsBond® comes in contact with the skin or eyes, clean with pure water several times, and then consult with a medical specialist if necessary.
- Use a rubber dam to protect the throat.
- DO NOT use EsBond® after the indicated expiration date on the syringe.
- If refrigerated storage is used, allow product to reach room temperature prior to use.
- Avoid the use of Phenolic substances or other phenolic containing materials in combination with dental adhesives because Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol or clove oil, interfere with the curing of dental adhesive materials.

Storage & Use

- Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
- Store EsBond® at a temperature between 2 - 27°C.
- Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.
- Shelf life at room temperature is 36 months.
- See outer package for expiration date.
- EsBond® adhesive should be capped immediately after use it minimize evaporation.
- Do not store materials in proximity to products containing Eugenol or thymol or clove oil.

Warranty

Spident® warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Spident® MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Spident®'s sole obligation shall be repair or replacement of the Spident® 's product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Spident® will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
Caution : U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Disposal

It should be handled according to local laws and regulations.

Conformity with Comunaute Europeenne			
	Temperature limit		Batch code
	Caution		Date of Manufacture
	Keep dry		Used-by date
	Keep away from sunlight		Consult Instructions for Use
	Manufacturer		Medical Device
	Authorized representative in the European community		
	Federal law prohibits dispensing without a prescription		