

Instruction for Use



Light-cured Restorative Composite Resin

제품설명
EsCom®250은 폴리머 기반의 치과용 수복 재료입니다. 교합면을 포함한 전치부 및 구치부 수복을 위해 구강 내에서의 광중합이 가능합니다. 필러 크기의 범위는 16nm ~ 1,2µm 입니다. 심미적인 수복을 위해 A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, A02, A03 및 TW와 같은 다양한 색조가 제공됩니다. EsCom®250의 모든 색조는 방사선 불투과성입니다.

사용목적
구강 내에 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분으로 하는 복합재료

사용자
치과용 광중합형 복합 레진 수복
경험이 있는 치과의사

대상환자군
치과환자

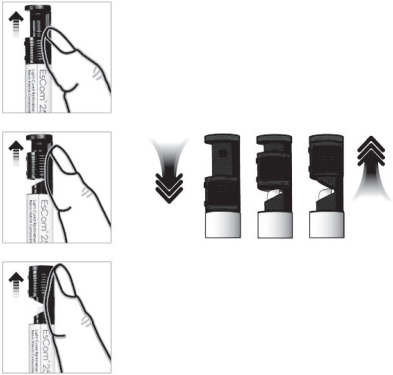
적응증
• 전치부, 구치부의 직접수복
• 외상으로 파절된(깨진) 치아의 복원
• 유치 수복
• 정중이개 수복

분류
ISO 4049에 따른 Type1, Class 2, Group1

조성
• 유기물: Bis-GMA, UDMA, TEGDMA
• 무기 필러: 16nm ~ 1,2µm 지르코니아 필러, 바륨 글라스, 흄드 실리카, 부피 60%
• 첨가제: 개시제, 촉매제, 안정제, 기타

사용 전 주의사항
1. 제품의 사용기한, 제품 및 포장의 이상 상태를 확인합니다. 표기된 유효기간 이후에는 사용하지 마십시오.
2. 제품의 사용설명서를 숙지한 후, 사용방법을 준수합니다.
3. 제품이 경화되었을 경우 사용하지 마십시오.
4. 제품에 이상이 있는 경우 사용자는 사용을 중단하고 당사에 연락해야 합니다.

사용 방법
준비
1. Prophyl: 치아를 퍼미스(Pumice)와 물로 표면의 오염층을 제거합니다.
2. 색조 선택: 치아를 격리하기 전에 제공된 색조 가이드를 참고하여 적절한 수복재의 색조를 선택합니다.
3. 격리: 러버댐으로 치아를 격리시키십시오.
수복
1. **와동 형성:** 와동을 성형하십시오. 선의 각도는 둥글어야 하고 광조사를 방해하여 수복재의 경화를 저해하는 아말감 찌꺼기나 다른 재료들을 깨끗이 제거합니다.
2. **치수 보호:** 필요한 경우 Base · it®과 같은 수산화칼슘 제제를 사용해 주십시오. 경화를 방해하는 Eugenol을 기초로 한 물질이 닿지 않게 합니다.
3. **접착 시스템:** Spident®의 FineEtch®와 같이 시중의 적합한 산 부식제를 적용하고, 제조사의 지침에 따라 깨끗이 씻어낸 후, Spident®의 EsBond®와 같이 시중의 적합한 치과용 접착제를 적용하여 제조사의 지침에 따라 광중합하는 것을 권장합니다.
4. **복합레진 도포:** 레진 적용 방법에 따라 아래의 지침을 따르십시오.
4.1 **시린지:** 시린지 슬라이드 캡을 위쪽으로 밀어올린 후, 핸들을 시계방향으로 천천히 돌립니다. 치과용 기구를 사용하여 수복재를 시린지에서 필요한 양 만큼 소분한 후, 슬라이드 캡을 즉시 닫습니다. 바로 사용하지 않는 경우, 소분한 수복재는 주변광이나 치과용 조사광에 의해 중합될 수 있으니 빛으로부터 차단되어야 합니다.
4.2 **일회 용량 캡슐:** 캡슐을 캡슐 디스펜싱 건에 적용하십시오. 수복재를 와동에 직접 압출하여 주십시오.



〈시린지 캡 사용법〉

5. **적용:** 최적의 결과를 위하여 EsCom®250을 2mm를 초과하지 않는 층으로 적용하고 적합한 기구로 조정하십시오. 빛에 충분히 노출시켜 불완전한 중합을 방지하십시오. 치과용 광조사기를 사용하여 최소 1200 mW/cm²의 광도로 440-490nm의 파장대에서 광조사합니다. 권장 노출 시간은 20초입니다.
6. **마무리:** 중합 후 적합한 피니셔 또는 고운 다이아몬드버로 과잉 수복재를 제거합니다. 치아 인접면의 과잉 수복재는 다이아몬드 또는 텅스텐 카바이드 피니셔, 피니싱 스트립 또는 플렉시블 피니싱 디스크를 사용하여 제거합니다.
7. **교합 조정:** 교합지로 교합을 확인합니다. 중심과 측방운동 시 접촉하는 부분을 확인합니다. 고운 연마용 다이아몬드 또는 스톤으로 교합을 주의 깊게 조정합니다.
8. **연마:** 폴리싱 디스크, 폴리싱 스트립과 실리콘 폴리셔를 사용하여 수복물을 내구성 있는 고광택으로 연마합니다.

부작용
2차 우식, 민감성, 탈락과 같은 복합 레진과 관련된 세 가지 부작용이 알려져 있습니다. 이러한 부작용들은 사용자의 기술, 환자의 구강 위생 또는 다른 장치와의 사용으로 인하여 발생할 수 있습니다.

IFU#194404(R 03/23)



Manufacturer

(주)스피덴트
인천광역시 남동구 남동동로 84 한국산단 203호, 312호
(고잔동) 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

경고
이 물질은 메타크릴계 모노머를 포함하고 있습니다. 일부 환자들은 모노머에 의해 과민반응, 자극, 구내염과 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 메타크릴계 모노머에 알레르기나 과민반응이 있는 환자에게 이 제품을 사용하지 마십시오.

사용 시 주의사항
1. 이 제품은 면허가 있는 치과전문의(치과의사) 전용 의료기기입니다.
2. 제품이 눈, 점막, 피부, 옷 등에 닿지 않게 하십시오
3. 제품이 눈에 들어간 경우 물로 충분히 씻어낸 후, 즉시 안과전문의의 진료를 받으십시오.
4. 러버댐을 사용하여 기도를 보호하십시오.
5. 제품에 알레르기 반응이나 과민반응을 일으킬 경우, 즉시 사용을 중단하고 응급조치를 취하십시오.
6. 심각한 부작용이나 사고가 발생할 경우 당국에 보고 하십시오.
7. 지침대로 보관방법을 따르지 않을 경우 색 안정성이 보장되지 않습니다.
8. 다회용 시린지의 경우, 교차오염을 방지하기 위하여 깨끗하게 사용되어야 합니다.
9. 치아의 상태, 마취, 치과의사의 숙련도에 따라 제품의 안정성과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

보관방법
1. 실온(2 - 27°C)에서 보관합니다.
2. 냉장보관된 경우, 제품을 사용하기 전에 사용하기에 적절한 온도로 맞춘 후 사용하십시오.
3. 고온 또는 강한 치과용 조사광에 제품을 노출시키지 마십시오. 중합 개시가 일어날 수 있습니다.
4. 27°C/80°F 보다 높은 주위온도에 일상적으로 노출될 경우, 유효기간이 단축될 수 있습니다.
5. EsCom®250의 유효기간은 제조일로부터 36개월 입니다.
6. 유효기간은 외부 포장을 참조하십시오.
7. 제품을 유지놀이 함유된 제품 근처에 보관하지 마십시오.
8. 다회용 시린지의 경우, EsCom®250은 유효기간 내에서 내용물이 다 소진될 때까지 사용할 수 있습니다.

포장단위	구성물	제공되는 색조
4g EsCom®250 Syringe	• 4g single syringe • Instruction for use 1ea	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, A02, A03, TW
EsCom®250 Capsule	• 0,25g single dose capsule 20ea • Instruction for use 1ea	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, A02, A03, TW
EsCom®250 System Kit	• 4g syringe 5ea • Etchant tip 4ea • FineEtch®-37 5ml • EsBond® Refill 5ml • Dispensing Dish 1ea • Tip Holder 1ea • Micro Tip Application 30ea • Shade guide 1ea • Instruction for use for EsCom®250, FineEtch®, EsBond®	According to the customer's request
EsCom®250 Syringe Kit	• 4g syringe 8ea • Shade guide 1ea • Instruction for use 1ea	According to the customer's request

제조품목허가번호
제인 19-4404 호, 제인 20-4209 호

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 금지한 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.

고객정보
당사의 권한을 제외하고는 해당 설명서 상에서 제공된 정보와 다른 정보를 제공할 권한이 없습니다. 주의: 미국 연방법은 이 제품을 치과 전문의의 주문에 따라 판매하거나 사용하도록 제한합니다.

폐기
제품의 폐기는 현지 법규에 따라 처리되어야 합니다.

함께 사용되는 기기
1. 산부식제 2. 접착 시스템 3. LED 광조사기 4. 치과용 기구 5. 치과용 버

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

※ 당사에서 출시되는 기기와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우, 당사의 품질책임자는 감시 절차에 따라 인증기관 및 관할 당국에 중대사고를 통보합니다.

*본 제품은 의료기기임

Instruction for Use



Light-cured Restorative Composite Resin

General Information

EsCom®250 is the polymer-based dental restorative material. It can be light-cured intra orally for anterior and posterior restoration including occlusal surface. Filler size ranges from 16nm to 1.2µm. Various shades of A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, AO2, AO3 and TW for esthetic restoration are provided. All shades of EsCom®250 are radio-opaque.

Intended Purpose

EsCom®250 is a light-cured dental composite resin which is applied directly to the anterior and posterior teeth for restoration of dental patients.

Intended User

Dentist who has experience of dental light-cured composite restoration

Indication

- Direct anterior and posterior restorations
- Restoration of fractured (broken) teeth due to trauma
- Restoration of deciduous teeth
- Direct restorative for diastema closure

Performance characteristics

- Depth of cure: ≥1.0mm for opaque shade and ≥1.5mm for other shade
- Water sorption: ≤ 40 µg/mm³
- Solubility: ≤ 7.5µg/mm³
- Flexural strength: ≥ 80 MPa
- Radiopacity: Equal or greater than the same thickness of aluminium

Precautionary Information

1. Check the expiration date and appearance condition of product and package. DO NOT use after the indicated expiration date.
2. Observe the instruction for use after being well acquainted with the instruction for use.
3. Do not use if the material has been cured.
4. When the product has any problem user should stop using it and contact with our company.

Application

Preparation

1. Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material. Refer to the shade guide provided
3. **Isolation:** Place a rubber dam, if necessary.

Restoration

1. **Cavity Preparation:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.
2. **Pulp Protection:** Apply a calcium hydroxide pulp protector such as Base-it®. If needed. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of EsCom®250.
3. **Adhesive System:** It is recommended that suitable etchant on the market like as Spident® FineEtch® is applied and rinse thoroughly according to the manufacturer's instruction and dental bonding agent on the market like as Spident® EsBond® is applied and then light-cured according to manufacturer's instructions.
4. **Dispensing the composite:** Follow the instructions below according to the resin application method.
 - 4.1 **Syringe:** Open the cap of syringe and dispense the necessary amount of restorative material from the syringe using a dental instrument by turning the handle clockwise slowly. Close syringe cap immediately. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light. It could be polymerized by ambient light or the dental operating light.
 - 4.2 **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into a capsule dispensing gun. Extrude restorative directly into cavity.
 - 4.3 **EZ SLIDE:** Slide the cap of syringe upper side and dispense the necessary amount of restorative material from the syringe using a dental instrument by turning the handle clockwise slowly. Close slide cap immediately. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light. It could be polymerized by ambient light or the dental operating light.



<How to use EZ SLIDE cap>

5. **Placement:** For optimum results, apply EsCom®250 in layers, not exceeding 2 mm and adapt with a suitable instrument. Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. Use the dental light curing unit with a minimum intensity of 1200 mW/cm² in the 440-490nm range of wave length. Recommended exposure time is 20 sec.
6. **Finishing:** Remove excess material with suitable finishers or fine diamonds bur after polymerization. Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers, finishing strips, or flexible finishing discs.

7. **Adjust Occlusion:** Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
8. **Polishing:** Use silicone polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to durable high gloss.

Side effect

Secondary caries, sensitivity, debonding. There are three known side effects associated with composite resins, but they may be caused by the operator's technique, patient's oral hygiene, or use with other devices.

IFU#194404(R 03/23)



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

Contraindication

This material contains methacrylic monomer. Some patients can cause allergic reaction to monomer such as hypersensitivity reaction, irritation, or stomatitis. **Do not use this material for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers.**

Caution

1. This material is medical device for licensed dental care professionals (Dentist) only.
2. Avoid contact of this material with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
3. If this material comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
4. Use a rubber dam to protect the throat.
5. If this material causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately and take action emergency.
6. It must be reported to the authority any serious side effects and accidents that may occur.
7. Colour stability is not claimed when contravening the storage & use in this document.
8. In case of multi-dose syringe, it should be used cleanly to prevent cross-contamination.
9. Conditions of teeth, anesthesia, and dentist's techniques can affect the safety and performance of the product.

Storage & Use

1. Store at a temperature between 2 - 27°C.
2. If refrigerated, allow product to reach appropriate temperature to operate prior to use.
3. Do not expose the material to elevated temperatures, or to intense dental operating light. Polymerization may be started.
4. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.
5. Shelf life of EsCom®250 is 36 months.
6. See outer package for expiration date.
7. Do not store materials in proximity to products containing Eugenol.
8. In case of multi-dose syringe, EsCom®250 can be used until resin is used up within the expiration date.

Sales unit

Sales unit	Components	Shade provided
4g EsCom®250 Syringe, EsCom®250 EZ SLIDE	• 4g single syringe • Instruction for use 1ea	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, AO2, AO3, TW
EsCom®250 Capsule	• 0.25g single dose capsule 20ea • Instruction for use 1ea	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, AO2, AO3, TW
EsCom®250 System Kit	• 4g syringe 5ea • Etchant tip 4ea • FineEtch®-37 5ml • EsBond® Refill 5ml • Dispensing Dish 1ea • Tip Holder 1ea • Micro Tip Application 30ea • Shade guide 1ea • Instruction for use for EsCom®250, FineEtch®, EsBond®	According to the customer's request
EsCom®250 Syringe Kit	• 4g syringe 8ea • Shade guide 1ea • Instruction for use 1ea	According to the customer's request
EsCom®250 EZ SLIDE System Kit	• 4g EZ SLIDE 5ea • Etchant tip 4ea • FineEtch®-37 5ml • EsBond® Refill 5ml • Dispensing Dish 1ea • Tip Holder 1ea • Micro Tip Application 30ea • Shade guide 1ea • Instruction for use for EsCom®250, FineEtch®, EsBond®	According to the customer's request
EsCom®250 EZ SLIDE Syringe Kit	• 4g EZ SLIDE 8ea • Shade guide 1ea • Instruction for use 1ea	According to the customer's request

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

Other Devices used together

1. Dental etchant
2. Dental bonding agent
3. LED curing lights
4. Dental instrument
5. Dental bur

Location of SSCP: EUDAMED

Pictogram

Conformity with	CE Comunaute Europeenne	EC REP	Authorized representative in the European Community		
23°C	Temperature limit	LOT	Batch code	Importer	
Sun	Keep away from sunlight	Calendar	Date of manufacture	Distributor	
Umbrella	Keep dry	Hourglass	Used-by date	Caution	
MD	Medical Device	Factory	Manufacturer	Consult Instructions for use	
Rx Only	Federal law prohibits dispensing without a prescription				

※ If there has been occurred any serious accident in relation to the our device released in market, the quality management representative of our company will notify the Notified Body & the competent authority of any serious accident in accordance with the vigilance procedure.