

Instruction for Use



Light-Cured Flowable Composite Resin

제품설명

EsFlow®는 직접수복에 사용하는 광중합형 흐름성 복합 레진입니다. 하이브리드 나노 필러 사용으로 인해 표면이 매끈하여 치아에 부드럽게 적용되어 심미성이 우수합니다. 또한, 에나멜과 유사한 높은 강도를 보유하고 있어서 교합력을 충분히 견디어 낼 수 있습니다. **EsFlow**®는 두 가지 타입의 점도를 가지고 있습니다. **EsFlow**®는 낮은 수축률, 방사선불투과성, 기계적 강도가 우수한 광중합 복합레진입니다.

조 성

- 유 기 물 : UDMA, TEGDMA
- 무기필러 : 마이크로/나노 실리카
- 부가물질 : 개시제, 촉매, 안정제 등

적용범위

- 전치1~5급 와동 수복
- 깊은 1급 와동
- 베이스라이너
- 와동 Under cut의 블로킹
- 교정용 브라켓접착
- 컴퍼진 레진 보수
- 소와열구치면전색제

색 조

EsFlow®: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, AO2, AO3, Yellow, Blue

EsFlow®LV : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, UO

사용 전 주의사항

1. 제품의 사용기한, 제품 및 포장의 이상 상태를 확인합니다.
2. 제품의 사용설명서를 숙지한 후, 사용방법을 준수합니다.

사용방법

준 비

1. **Prophy** : 치아를 퍼미스(Pumice)와 물로 표면의 오염층을 제거 합니다.
2. **색조선택** : 치아를 프렙하기전 수복재의 적절한 Shade를 선택 하십시오.
3. **격리** : 러버댐으로 치아를 격리 시키십시오.

수 복

1. **와동형성** : 와동을 성형하십시오. 선의 각도는 둥글어야 하고 광조사를 방해하여 수복재의 경화를 저해하는 아말감 찌꺼기나 다른 재료들을 깨끗이 제거합니다.
2. **치수보호** : 필요한 경우 Base-it®과 같은 수산화칼슘제제를 사용해 주십시오. EsFlow®의 경화를 방해하는 Eugenol을 기초로 한 물질이 닿지 않게 합니다.
3. **접착** : 제조사의 사용설명서에 따라 Spident®의 EsBond®, FineEtch®를 사용하여 접착제를 도포, 광조사 합니다.
4. **수복재적용** : EsFlow®의 마개를 열고 동봉된 팁을 적용하십시오. 팁을 환자에게서 멀리 떨어뜨려 소량을 짜서 팁이 잘 연결되었는지 확인 하십시오. 시린지를 직접 와동에 적용하거나 믹싱패드에 째 뒤 기구에 사용하여 적용하십시오. 사용 후 에는 팁을 제거하고 마개를 씌워 보관하십시오.
5. **적용** : 4mm 적용을 넘지 않게 적용하십시오. 빛에 충분히 노출시켜 불완전한 중합을 방지해 주십시오. 노출시간 및 광도에 대한 권장 사항은 다음표를 참조하십시오.

Minimum intensity 600 mW/cm² light			
Shade		Incremental Depth	Cure Time
EsFlow®	EsFlow®LV		
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, Yellow, Blue	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3	2.0 mm	20 sec.
AO2, AO3	UO	1.5 mm	20 sec.

IFU#06749(R 01/23)



Manufacturer

(주)스피덴트
인천광역시 남동구 남동대로 84 한국산단 203호, 312호
(고잔동) www.spident.co.kr | [고객지원팀](mailto:고객지원팀@spident.co.kr) | 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

Minimum intensity 1200 mW/cm² light			
Shade		Incremental Depth	Cure Time
EsFlow®	EsFlow®LV		
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, Yellow, Blue	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3	2.0 mm	10 sec.
AO2, AO3	UO	1.5 mm	10 sec.

6. **마무리** : 중합 후 적절한 장치로 과잉수복재를 제거합니다.
7. **교합조정** : 교합을 확인하고 적절한 버로 수복을 표면을 조정합니다.
8. **연마** : 폴리싱 스트립 뿐만 아니라 실리콘 폴리셔를 사용하여 수복물을 내구성 높은 고광택으로 연마합니다.

사용시 주의사항

1. EsFlow®은 면허가 있는 치과의사 혹은 치과전문가가 사용하도록 제작 되었습니다. 비 전문가가 사용하기에 적합하지 않습니다.
2. EsFlow®은 메타아크릴계 단량체를 포함하고 있습니다. 일부 환자들은 단량체에 대한 알레르기 반응을 가질 수 있습니다.
3. 메타아크릴계 단량체에 알레르기 반응을 일으키거나 과민반응을 일으키는 환자에게는 EsFlow®를 사용하지 마십시오.
4. EsFlow®가 알레르기 반응 또는 과민반응을 일으키는 경우 즉시 사용을 중단하십시오. EsFlow®은 구강 내 경조직에만 사용하므로 눈에 들어가지 않도록 주의하여야 합니다.
5. 눈, 점막, 피부 및 의복과 EsFlow®가 닿지 않게 하십시오.
6. EsFlow®가 눈에 닿았을 경우 눈을 완전히 씻어내고 즉시 안과의사에게 문의 하십시오.
7. 러버댐을 사용하여 기도를 보호합니다.
8. 시린지에 표기된 사용기한이 지난 경우 EsFlow®의 사용을 금지합니다.
9. 냉장보관을 하는 경우, 제품 사용 전 제품의 온도가 상온까지 올라간 후 사용합니다.

보관방법

1. 고온 및 강한 빛을 피하도록 합니다.
2. EsFlow®을 2 ~ 27°C에서 보관합니다.
3. 보관온도가27°C/80°F이상이면 보관수명이 단축될 수 있습니다.
4. 유효기간은 제조일로부터 3년입니다.
5. 유효기간은 외부패키지를 참조하십시오.
6. 유지높이 함유된 제품근처에 제품을 보관하지 마십시오.

포장단위

- **EsFlow**®: 2g x 2syringes, 2g x 1syringe
- **EsFlow**®LV : 2g x 2syringes, 2g x 1syringe

사용목적

구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료

제조품목허가번호

제인 06-749호

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 Flowable Composite Resin

General Information

EsFlow®are the light-cured flowable composite resins for direct restoratives. Due to the use of the Hybrid nano filler, the surface is smooth, which provides excellent aesthetics. Also, EsFlow®has high strength similar to the enamel. Spident®offers two types of flowable composite resin: medium viscosity and low viscosity. **It has very low shrinkage, good radiopacity, and good mechanical strength.**

Composition

Organic Matrix : UDMA, TEGDMA
Inorganic Fillers : micro/nano Silica
Additives : Initiator, Catalyst, Stabilizer, Others

Indications

- Restoration in I-V
- Deep class I applicable
- Base/Liner under direct restorations
- Undercut blackout
- Usable in Orthodontics
- Repair of composite
- Pit&Fissure sealant

SHADE

EsFlow®: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, AO2, AO3, Yellow, Blue

EsFlow®LV : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, UO

Precautionary Information

1. Check the expiry date and appearance condition of product and package.
2. Observe the instruction for use after being well acquainted with the instruction for use.

Application

Preparation

1. **Prophy** :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.
3. **Isolation** :Place a matrix and a rubber dam, if necessary.

Restorative

1. **Cavity Preparation** :Prepare the cavity according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. Do not prepare sharp, internal edges and angles or additional undercuts in caries-free areas.The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Subsequently, remove all residues in the cavity with water spray and dry with water - and oil - free air.
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 EsFlow®.
3. **Adhesive System** :Follow the manufacturer's instructions, regarding etching, self-priming adhesive application and curing, for example Spident® EsBond®, FineEtch®.
4. **Dispensing the composite** :Remove the cap.Insert and twist the tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff and express a small amount of EsFlow® restorative to assure that the delivery system is not plugged.After extruding the paste, remove and discard the Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
5. **Placement** :For optimum results, apply EsFlow® in layers not exceeding 4 mm. Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. For recommended exposure time and light intensity, see following table:

Minimum intensity 600 mW/cm² light			
Shade		Incremental Depth	Cure Time
EsFlow®	EsFlow®LV		
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, Yellow, Blue	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3	2.0 mm	20 sec.
AO2, AO3	UO	1.5 mm	20 sec.

IFU#06749(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

Minimum intensity 1200 mW/cm² light			
Shade		Incremental Depth	Cure Time
EsFlow®	EsFlow®LV		
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, I, Yellow, Blue	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3	2.0 mm	10 sec.
AO2, AO3	UO	1.5 mm	10 sec.

6. **Finishing** :Remove excess material with suitable finishers or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers, finishing strips, or flexible finishing discs.
7. **Adjust Occlusion** :Check the occlusion and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restorations.
8. **Polishing** :Use silicone polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations for durable high gloss.

Caution

1. EsFlow® 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
2. EsFlow® contains methacrylic monomer. Some patients can cause allergic reaction to monomer.
3. Do not use EsFlow® for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers.
4. If EsFlow® causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5. Avoid contact of EsFlow® with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
6. If EsFlow® comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
7. Use a rubber dam to protect the throat.
8. DO NOT use EsFlow® after the indicated date of expiration on the syringe
9. If refrigerated storage is used, allow product to reach room temperature prior to use.

Storage & Use

1. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
2. Store EsFlow® at a temperature between 2 - 27°C
3. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.
4. Shelf life at room temperature is 36 months.
5. See outer package for expiration date.
6. Do not store materials in proximity to products containing Eugenol.

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