



Manufacturer

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

EU representative

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

Dual Cured Flowable Core Build up Resin

제품설명

Core-it® Dual은 이원중합형(자가중합 및 광중합) 제품으로 지대치 축조용 레진입니다. Core-it® Dual은 3가지 색상(Yellow, Blue, White)으로 제공되고 있으며, 상아질과 유사한 강도를 갖고, intraoral tip을 장착하여 사용시 시술 부위에 쉽게 적용할 수 있습니다. 또한, Core-it® Dual은 뛰어난 방사선불투과성을 갖고 있습니다.

조성

- 유 기 물 : UDMA
- 무기필러 : 마이크로/나노 실리카
- 부가물질 : BPO, CQ 등

적용범위

- 지대치 축조 (Core build-up)
- Post의 시멘트 (Post cementation)

색조

Yellow, Blue, White

사용 전 주의사항

- 사용 전 제품의 사용기한, 제품 및 포장의 이상 상태를 확인한 후 사용합니다.
- 제품의 사용설명서를 숙지한 후, 사용방법을 준수합니다.

사용방법

지대치 축조

- 치료전 러버댐을 이용하여 치아를 분리합니다.
- 와동(cavity)을 준비하고 불순물을 제거합니다.
- 치수가 노출된 경우 Base-it® 과 같은 수산화칼슘 제제를 사용하여 치수를 보호합니다.
- FineEtch®를 시술부위에 도포하고 15초 후에 물로 세척한 후 건조시킵니다.
- EsBond®와 EsBond® Activator를 1:1 혼합하여 시술부위에 도포한 후 5초 정도 건조 후 20초간 광조사하여 경화시킵니다.
- Core-it® Dual을 처음 사용시 Base와 catalyst가 동일량이 나올 수 있도록 조금 켜낸 후 믹싱팁을 체결 후 사용합니다. 믹싱팁 체결 방법은 제조사가 제시한 그림을 참조하도록 합니다.
- 믹싱팁을 체결한 Core-it® Dual을 Intraoral tip을 사용하여 준비된 와동에 직접 적용하여 20초간 광조사 시킵니다.
- 경화된 지대치축조제(Core-it® Dual)를 기구를 이용해서 삭제하여 지대치 형성을 완료합니다.
- 4분간 경화를 기다려 안쪽까지 완벽히 경화될 수 있도록 합니다.

Post Cementation

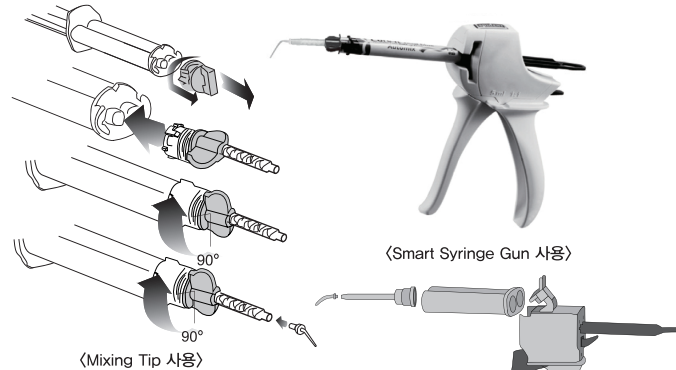
- 치료 전 러버댐을 이용하여 치아를 분리합니다.
- 와동(cavity)을 준비하고 불순물을 제거합니다
- Post의 삽입이 필요한 경우 와동 및 근관을 알맞게 준비합니다.
-필요시 EsBond®와 EsBond® Activator를 1:1 혼합하여 Post와 시술부위에 도포한 후 5초정도 건조 후 20초간 광조사하여 경화시킵니다.
(EsBond®를 적용한 경우 근관 폐쇄를 방지하기 위해 광조사 시행 전에 Paper point를 이용하여 잔여 축적물을 제거하는 것을 권장합니다. 이는 root canal 내강이 폐쇄될 수 있기 때문입니다.)
- Core-it® Dual에 믹싱팁을 체결 후 준비된 근관에 적용합니다.
- Post를 근관에 삽입합니다.
-필요시 Post 표면에 Core-it® Dual을 도포하여 코팅할 수 있습니다.
- 시술부위에 광조사를 20초간 시행합니다.
- 경화된 지대치축조제(Core-it® Dual)를 기구를 이용해서 삭제하여 지대치 형성을 완료합니다.
- 4분간 경화를 기다려 안쪽까지 완벽히 경화될 수 있도록 합니다.

작업 및 경화시간

- 작업시간: 2분 30초
- 자가중합시간: 4분 이내 (구강 내)

Minimum intensity 600 mW/cm ² light	
Incremental Depth	Cure Time
2.0 mm	20 sec.

Minimum intensity 1200 mW/cm ² light	
Incremental Depth	Cure Time
2.0 mm	10 sec.



사용시 주의사항

- Core-it® Dual의 사용은 치과의사 혹은 치과전문가이어야 하며, 사용방법, 사용시 주의사항을 준수하여야 합니다.
- 일부 환자들은 Core-it® Dual에 대한 알레르기 반응을 가지기도 하며, 부작용의 발생 등을 최소화하기 위해서, 러버댐을 사용할 것을 권장합니다.
- Core-it® Dual에 대하여 발진 및 피부염 등의 과민성 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않습니다.
- 유지놀(eugenol)을 포함하는 재료와 사용시 경화 지연 등 물성에 영향을 줄 수 있습니다.
- Core-it® Dual사용 중 발진 및 피부염 등의 과민성 증상이 나타나면 사용을 중지합니다.
- Core-it® Dual은 구강 내 경조직에만 사용하므로 눈에 들어가지 않도록 주의하여야 합니다.
- 중합 전 Core-it® Dual이 눈이나 피부에 접촉하였을 경우 다량의 물로 즉시 씻은 후 전문의와 상담합니다.
- Core-it® Dual은 용도 이외의 사용이나 비전문가의 사용을 금지합니다.
- 사용 전 반드시 기도를 보호할 장치를 합니다.
- 사용기한이 지난 경우 사용을 금지합니다.

보관방법

- 건조하고 서늘한 곳에서 저장합니다. (저장 온도: 2 ~ 27°C/35°F ~ 81°F)
- 사용 후 즉시 뚜껑을 닫아 보관합니다.
- 고온 및 강한 빛을 피하도록 합니다.
- 사용기한은 제조일로부터 2년입니다.

포장

- Core-it® Dual (Automix) : 50g x 1 ea
- Core-it® Dual (Automix) : 10g x 1 syringe, 10g x 2 syringes

사용목적

구강 내외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분으로 하는 복합재료

제조품목허가번호

제인 08-946호

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.

*본 제품은 의료가기임

Conformity with CE Communauté Européenne	LOT Batch code
Temperature limit	Date of Manufacture
Caution	Used-by date
Keep dry	Medical Device
Keep away from sunlight	Rx Only Federal law prohibits dispensing without a prescription
Manufacturer	EC REP Authorized representative in the European community



Dual Cured Flowable Core Build up Resin

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

General Information

Core-it® Dual is a light and chemical cure build-up/restorative system developed by Spident. Core-it® Dual has similar strength to dentin. Its formulation boasts the ideal viscosity for maximum control and stackability, facilitating its application into undercut areas, around pins, and dental posts. Core-it® Dual replaces the lost dentin prior to the application of crowns. Core-it® Dual has blue, yellow, and white, and has the advantage of excellent radiation opacity.

Composition

- Organic Matrix : UDMA
- Inorganic Fillers : Hydrophobic micro/nano Silica
- Additives : BPO, CQ, Others

Indications

- All types of Core build-up
- Cementation of root posts

SHADE

Yellow, Blue, White

Precautionary Information

1. Check the expiration date and avoid package contamination.
2. Follow the instructions for use before using it.

Application

<Core build-up>

1. Use a rubber dam to separate the teeth.
2. Cavity Preparation: Remove caries and any amalgam or resin filling(s) under which the recurrent decay has occurred.
3. If the pulp is exposed, protect the pulp using potassium hydroxide such as Base-it® as needed.
4. FineEtch® is applied to the treatment site. After 15 seconds, it is washed and dried.
5. EsBond® & EsBond® Activator mixed at ratio of 1:1, applied to the treatment site, and then dried for 5 seconds. Then, light irradiation for 20 seconds to curing.
6. When using Core-it® Dual for the first time, squeeze a little so that the amount of base & catalyst will be the same, then tighten the mixing tip before using. Please refer to the manufacturer's drawings for mixing tip.
7. Apply Core-it® Dual with mixing tip directly to prepared cavity using intraoral tip and then light irradiation for 20 seconds.
8. Complete the preparation of the core build-up by deleting the hardened core build-up resin(Core-it® Dual) using tools.
9. Wait for 4 minute to allow curing fully to the cavity inside.

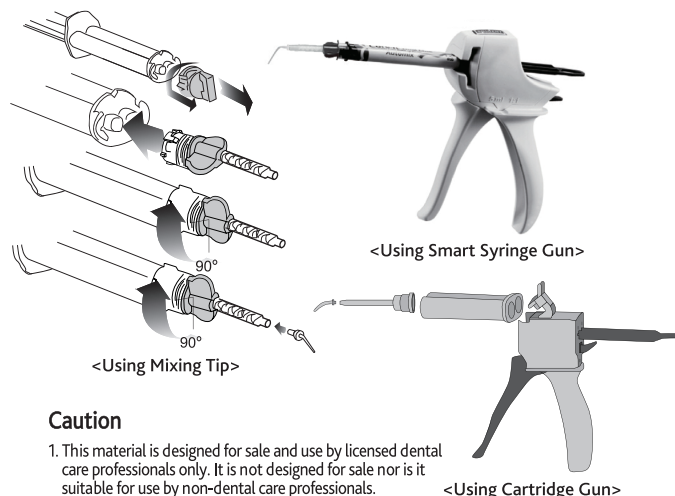
<Post Cementation>

1. Use a rubber dam to separate the teeth.
2. Cavity Preparation: Remove caries and any amalgam or resin filling(s) under which the recurrent decay has occurred.
3. If insertion of the post is required, prepare the cavity and root canal properly.
 - If necessary, FineEtch® is applied to the treatment site. After 15 seconds, it is washed and dried.
 - If necessary, EsBond® & EsBond® Activator mixed at ratio of 1:1, applied to the treatment site, and then dried for 5 seconds. Then, light irradiation for 20 seconds to curing. (When applying EsBond®, it is recommended to use a paper point to remove any excess from the canal prior to the application of light. Otherwise the lumen may be blocked)
4. Apply Core-it® Dual with mixing tip directly to prepared cavity.
5. Insert the post into the root canal.
 - If necessary, Core-it® Dual can be coating on the surface of post.
6. Light irradiation for 20 seconds to curing.
7. Complete the preparation of the core build-up by deleting the hardened core build-up resin(Core-it® Dual) using tools.
8. Wait for 4 minutes to allow curing fully to the cavity inside.

Timing

- Working Time : 2 min 30 sec
- Chemical-Cured : 4 min (intraoral)

Minimum intensity 600 mW/cm ² light	
Incremental Depth	Cure Time
2.0 mm	20 sec.
Minimum intensity 1200 mW/cm ² light	
Incremental Depth	Cure Time
2.0 mm	10 sec.



Caution

1. This material 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. Core-it® Dual contains methacrylic monomer. Some patients can cause allergic reaction to monomer(s).
3. Do not use Core-it® Dual for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomer(s).
4. If Core-it® Dual causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5. Avoid contact of Core-it® Dual with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
6. If Core-it® Dual 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. If refrigerated storage is used allow product to reach room temperature prior to use.
9. Use of non-purpose and non-specialists is prohibited.
10. DO NOT use Core-it® Dual after the indicated date of expiration on the syringe.

Storage & Use

1. Use of non-purpose and non-specialists is prohibited. (Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.)
2. Close the syringe immediately after use.
3. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
4. Shelf life at room temperature is 24 months.

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 CE Communauté Européenne	Lot	Batch code
Temperature limit	✓	Date of Manufacture
Caution	✓	Used-by date
Keep dry	MD	Medical Device
Keep away from sunlight	Rx Only	Federal law prohibits dispensing without a prescription
Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European community