



Phosphoric Acid Gel

제품설명

FineEtch® - 10, 37는 인산과 인체에 무해한 증점제를 함유하고 있어 상아질 및 법랑질의 도말층 제거와 수세가 편리한 겔 타입의 산부식제 입니다. FineEtch®의 효과적인 사용으로 치아와 수복물 및 보철물과 접착력을 극대화 할 수 있습니다.

조성

• 증류수, 인산, 색소 등

적용범위

• 상아질 및 법랑질의 도말층 제거

색조

• Blue

사용 전 주의사항

- 1. 사용 전 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착 여부를 확인합니다.
- 2. 사용 전 제품의 청결상태를 확인합니다.
- 3. 포장이 훼손되었거나 변색 등 제품의 포장상태가 유지되지 않은 것으로 보이는 제품은 사용하지 않습니다

사용방법

- 1. 주사기의 마개를 팁으로 바꾸어 낀 후 적용할 부위의 와동을 세척하고 건조시킵니다.
- 2. 레진 및 아크릴 임시수복재 Repair의 경우 기존 아말감 또는 레진이 완전히 제거 되었는지 확인합니다.
- 3. 적용할 치아 표면 부위에 FineEtch®를 고르게 도포합니다. (법랑질: 20~30초, 상아질:15초)
- 4. 깨끗한 물로 세척하고 공기로 건조시킵니다.
 - *주의사항: 상아질의 경우 완전히 수분을 제거하지 않고 약간 남겨놓습니다. 법랑질의 외관상 백묵색을 띄지 않으면 위 과정을 반복합니다.
- 5. 시술이 끝난 후, 다음 번 사용을 위하여 팁을 제거하고 마개를 닫습니다.
- 이후 접착제의 도포와 수복재 적용 과정에 대해서는 해당되는 제품의 사용설명서에 따라 사용합니다.

사용시 주의사항

- FineEtch®는 반드시 시술방법과 시술위치의 해부학적 구조를 숙지한 치과의사만 시술합니다.
- 2. FineEtch®는 부식성이 있으며 인산을 포함하고 있습니다.
- 3. FineEtch®에 알레르기 반응을 일으키거나, 과민반응을 일으키는 환자에게는 FineEtch®를 사용하지 않습니다.

*본 제품은 의료기기임

Conformity with (€ Comunaute	Europeenne
Temperature limit	2°G
Keep away from sunlight	*
Keep dry	*
Authorized representative in the European Community	EC REP
Federal law prohibits dispensing without a prescription	Rx Only

Manufacturer

(주)스피덴트

인천광역시 남동구 남동동로 84 한국산단 203호, 312호 (고잔동) www.spident.co.kr 고객지원팀 1644-3412

EC REP EU representative

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

- 4. 눈, 점막, 피부 및 의복과 본 제품이 닿지 않게 합니다.
- 5. 본 제품이 눈에 닿았을 경우 눈을 완전히 씻어내고 즉시 안과의사에게 문의하십시오.
- 6. 치과 용도로만 사용하십시오.
- 7. 시린지에 표기된 사용기한이 지난 경우 본 제품의 사용을 금지합니다.
- 8. 일회용 팁은 재사용하지 않습니다.

보관방법

- 1. 고온 및 강한 빛을 피하도록 합니다.
- 2. 건조하고 서늘한 곳에 저장합니다.
- 3. 사용기한은 제조일로부터 3년입니다
- 4. 공기와의 접촉을 피합니다.

포장단위

FineEtch® 5ml x 3 syringes FineEtch® 1.2ml x 4 syringes FineEtch® 1.2ml x 20 syringes

사용모전

치아의 전처리를 목적으로 레진등의 접착을 돕기 위해서 법랑질을 산 부식하는 산성물질

제조품목허가번호

경인 제신 05-153호

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.

Batch code	LOT
Date of manufacture	\sim
Used-by date	Σ
Caution	<u> </u>
Manufacturer	111
Medical Device	MD





Phosphoric Acid Gel

General Information

FineEtch® - 10, 37 is phosphoric acid (H3PO4) semi-gel-type agent intended for use on dentin and enamel. FineEtch® will effectively remove the smear layer and help successful bonding.

Composition

· Distilled water, Phosphoric acid, Pigment, etc.

Indication

 FineEtch® is a pre treatment agent which helps bonding agent having a strong bonding strength between resin and teeth.

Shade

Blue

Precautionary Information

- 1. Check for any apparent deformation, discoloration, cracks, or foreign matter.
- 2. Check the cleanliness of the product before use.
- 3. Do not use products that appear to be unpacked, damaged or discolored

Application

- 1. After changing the cap of the syringe to a tip, clean and dry the cavity.
- In the case of resin and acrylic temporary restoration, make sure to completely remove of the existing amalgam or composite resin.
- 3. Etch entire cavity with FineEtch®. (Enamel: approx.20~30sec., dentin:max 15sec.)
- 4. Rinse with clean water and dry with air.
 - (Caution: Remove excess with air blower and leave moist in dentin surface. If surface is not chalk-white/matt appearance, repeat this etching step.)
- 5. After the procedure is completed, remove the tip and close the cap for the next use.
- Follow the manufacturer's instructions, regarding self-priming adhesive and restorative materials application and curing.

Caution

- FineEtch® 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. Fine Etch $^{\scriptsize (8)}$ is corrosive and contains phosphoric acid.
- If FineEtch® causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.

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

EC REP EU representative

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

- 4. Avoid contact of FineEtch® with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If FineEtch® comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- 6. For dental use only.
- 7. Do not use FineEtch® after date for expiration.
- 8. Tip for single use only, do not reuse.

Storage & Use

- 1. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
- 2. Store in shady and cool place.
- 3. Shelf life at room temperature is 3 years.
- 4. Avoid contact with air.

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.

Disposa

It should be handled according to local laws and regulations.

Conformity with CE Comun	aute Europeenne
Temperature limit	2°C 27°C
Keep away from sunlight	*
Keep dry	*
Authorized representative in the European Communi	ty EC REP
Federal law prohibits dispensing without a prescription	on Rx Only

Batch code	LOT
Date of manufacture	\mathbb{M}
Used-by date	Σ
Caution	À
Manufacturer	***
Medical Device	MD