



Light Fix

Dental Splinting Material

EN

INSTRUCTIONS

IMPORTANT :
READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USE.
KEEP THIS LEAFLET AND REFER TO IT PERIODICALLY.

Dental Splinting Material

Light Fix

FOR DENTIST USE ONLY

1. What is Light Fix?

Light Fix is a light-cure adhesive resin for splinting of mobile teeth and bonding of orthodontic attachments. Paste of Light Fix can achieve bond to etched* enamel without priming.

Indications:

- Splinting of mobile teeth such as traumatized tooth or mild-moderate periodontitis.
- Bonding of orthodontic attachments to teeth surface or dental restorations.
- *Etchant Gel is used for etching on teeth or dental restorations.

2. Contents of the kit

2.1 Light Fix Kit:

Paste (Clear)	2 (1.5mL)
19G Needle Tip	10 (with 2 grey Needle Caps)
Etchant Gel	1 (3mL)
23G Needle Tip	5 (with 1 blue Needle Cap)

Attached documents: Instructions / Pictorial Instruction Card

2.2 Refills:

Paste (Clear)	1 (1.5mL)
Paste (Tooth color)	1 (1.5mL)
19G Needle Tip	20 (with 1 grey Needle Cap)
Etchant Gel	1 (3mL)
23G Needle Tip	20 (with 1 blue Needle Cap)

3. Compositions

Paste (Clear, Tooth color): Methacrylate monomers, Acrylate monomers, Initiator and others.
 Etchant Gel: Phosphoric acid, thickener, water and others.

4. Precautions

4.1 Safety

This product contains substances that may cause allergic reactions. Paste of Light Fix should be contraindicated for use by clinicians or on patients who have a history of hypersensitivity to acrylate or methacrylate monomers. If signs of irritation such as redness appear, stop using it immediately and consult a physician.

1) Precautions for use

1. Avoid mixing with other materials.
2. Proper use of eye protection is recommended when using light irradiation devices.
3. Do not use or store near heat or open flame.
4. If accidentally swallowed during use, immediately have the patient gargle with water, consult a physician if necessary.
5. Needle Tip (19G and 23G) is one-time use only.

2) Important Precautions

A. Sensitivity

- In application of the material, hypersensitivity reactions such as rash or dermatitis may occur.
- Discontinue the use immediately if signs of hypersensitivity reaction such as rash, eczema, redness, tumor, swelling, irritation, eruption or numbness appear. See a physician.
- Make the best clinical judgement on selecting the treatment and materials, as each patient and case has its unique requirement.

B. Avoid contacts to eye, mucosa and skin

- Clinicians should use gloves to avoid direct contact with the material, especially uncured paste. If signs of hypersensitivity reaction appear, see a physician.
- Material contacted on the mucosa may cause inflammation such as swelling of the lips or white sore at the corner of the mouth. Use a rubber dam etc. for avoiding contact with mucosa such as gingiva and lips etc. If contacted with mucosa or skin, wipe off the paste with alcohol-impregnated cotton pledgets immediately and rinse with copious amounts of running water thoroughly. In case of eye contact, flush immediately with copious amounts of running water and consult an ophthalmologist if necessary. Corrosive phosphoric acid contained in Etchant gel may cause swelling or blister if the residue is left on soft tissue or skin.

4.2 Storage

Please take the following precautions for the best performance.

① Storage conditions

Store Paste (Clear/Tooth color) and Etchant Gel in a cool (1°C - 30°C) and dark location. High temperature, high humidity and direct sunlight will shorten their shelf-life. Store secured with access only to the dental professionals.

② Contamination

To avoid contamination, do not mix the components with other materials. Do not re-use Needle Tip or recap with a Needle Cap (grey, blue). Seal the containers with the original cap immediately after use.

③ Shelf life

Paste (Clear/Tooth color) : 26 months at room temperature
 Etchant Gel : 36 months at room temperature

*See outer package for expiration date. Do not use after expiration date.

4.3 Disposal

Dispose empty containers or packages according to the local waste regulations.

As in any dental treatment, the patient's individual constitution and the unique requirements of clinical case at hand must be considered before selecting materials and conditions for use.

5. How to Use

Splinting of mobile teeth

1. Surface preparation

a. Teeth

- Cleaning of the teeth surface

Remove contaminants and stains using a polishing bur or oil-free, fluoride-free pumice to expose fresh tooth surface. Rinse thoroughly and dry. A rubber dam is highly recommended to reduce the chance of contamination by saliva, breath humidity or blood.

- Etching

Remove the syringe cap of Etchant Gel and attach a 23G Needle Tip (blue) to the syringe. Apply the Etchant Gel to the tooth surface and leave it for 30 sec. Then, rinse with water and dry thoroughly. Keep it isolated from contaminants.

b. Metal surface

- Rinse the metal surface thoroughly and dry. Applying the Etchant Gel helps remove surface contaminants. Air-abrade the metal surface with 50-micron aluminum oxide.

- If the surface is precious metal, apply a metal primer such as V-PRIMER on the metal surface to be bonded in order to increase bond strength. V-PRIMER is sold separately by Sun Medical Co., Ltd. For application details refer to the instructions for the metal primer.

c. Ceramic (porcelain/zirconia) surface

- Clean the ceramic (porcelain/zirconia) surface with abrasive wheels and points or a prophylactic cup with fluoride-free, oil-free pumice. Rinse thoroughly with water and dry. Applying the Etchant Gel helps remove surface contaminants.

- Apply a ceramic primer such as Porcelain Liner M / Super-Bond Universal Ceramic Primer on the ceramic (porcelain/zirconia) surface to be bonded to increase bond strength. Porcelain Liner M / Super-Bond Universal Ceramic Primer is sold separately by Sun Medical Co., Ltd. For application details refer to the instructions for the ceramic primer.

2. Application of Paste

Remove the syringe cap of Paste and attach a 19G Needle Tip (black) to the syringe. Dispense the Paste to the prepared surface from both lingual and labial/buccal sides. Remove the excess with scalers or explorers.

3. Curing

Irradiate light on the Paste from both lingual and labial/buccal sides using dental visible light-curing device. Refer to following table for the curing time. Curing time can vary for each device, irradiate adequately as indicated.

Curing time for type of light source

Type	Curing time
LED	10 sec
Halogen	20 sec
Plasma Arc	6 sec

LED: $\geq 1000\text{mW/cm}^2$

Halogen: $\geq 400\text{mW/cm}^2$

Plasma arc: $\geq 1840\text{mW/cm}^2$

(For the light intensity, refer to the IFU of the dental curing unit.)

4. Adjust Occlusion

Check and adjust occlusion carefully with conventional stones and wheels for resins.

5. Finish and Polish

Finish and polish with conventional methods for resin. If no adjustment and polishing are indicated, wipe off an unpolymerized surface layer with alcohol-impregnated cotton pledgets.

Bonding of an orthodontic attachment to teeth or dental restorations.

1. Surface preparation

Refer to the surface preparation of Splinting of mobile teeth.

2. Application of Paste

Remove the syringe cap of Paste and attach a 19G Needle Tip (black) to the syringe. Dispense a small amount of Paste onto the bracket or tube base.

3. Placement and Curing

Press the bracket or base onto the prepared surface. Irradiate light on the Paste according to the following table.

Type of attachment	Light curing condition
Metal bracket or Tube	Both mesial and distal sides
Ceramic or plastic bracket	Perpendicular to bracket surface

* Before curing, Paste is low in viscosity and flowable. Light-cure the attachment one by one while securing the attachment on a tooth, for direct bonding system.

4. Remove the excess Paste around the bracket/tube base. If there is no excess, wipe off an unpolymerized surface layer on the cured Paste with alcohol-impregnated cotton pledgets.

5. Place the orthodontic wires.

Precautions on how to use

Read all instructions thoroughly before use.

- 1) Plaque and contamination on tooth surface compromise bonding strength. Remove plaque and contaminants mechanically before application.
- 2) Use a fluoride-free polishing paste to clean tooth surface. Isolate teeth to avoid re-contamination.
- 3) Bond strength to the prosthesis may not be sufficient even after use of recommended primers. Adjustment of Paste application, such as bonding to increased surface area, may be necessary for increasing durability.
- 4) Sufficient clinical outcome might not be achieved with some cases with severe mobility, broad intra-dental width, or strong occlusal stress. For those, incorporating fiber or wire reinforcements should be considered.
- 5) Adjust occlusion to avoid excess stress on the splinted area.
- 6) Make the light irradiator close to the Paste as much as possible when irradiating light.
- 7) Check the performance of the light curing device. Insufficient polymerization from the compromised irradiator may cause the lower adhesive strength. Clean and exchange the light bulb periodically.
- 8) Consistency of Paste can change by the temperature. Use at the recommend room temperature (15~25°C) to yield the same consistency.
- 9) Use provided 19G or 23G Needle Tip included in the kit.
- 10) Needle Cap (grey, blue) is to avoid leakage of the paste due to a residual pressure and should be detached just before use.
- 11) Attach Needle Tip to Paste and Etchant Gel and twist firmly until it is tight.
- 12) Remove Needle Tip after use, and cap the syringe with syringe cap (black) immediately.
- 13) Do not press the plunger with a sudden strong force. Etchant Gel might be splash out.
- 14) To avoid cross-infection, use a new Needle Tip for each patient.

Light Fix

Dental Splinting Material

KR

INSTRUCTIONS

IMPORTANT :
반드시 이 설명서를 사용 전에 잘 읽고 바르게 사용에 주십시오.
사용 후 잘 보관하고, 필요할 때에 참고해 주십시오.

Dental Splinting Material

Light Fix

치과의사 전용

1. Light Fix란?

Light Fix는 동요치 고정 및 고정장치 접착에 사용하는 광중합형 접착재료이다.
Light Fix의 Paste는 프라이머 없이 *에칭한 에나멜에 접착할 수 있다.

사용용도:

- 외상치아 또는 경증의 치주염과 같은 동요치 고정
- 치열교정용 어태치먼트를 치아 또는 치아수복물에 접착
- *Etchant Gel은 치아 또는 치아수복물 에칭에 사용한다.

2. 구성

2.1 Light Fix Kit:

Paste (Clear) -----	2 (1.5mL)
19G Needle Tip -----	10 (with 2 grey Needle Caps)
Etchant Gel -----	1 (3mL)
23G Needle Tip -----	5 (with 1 blue Needle Cap)

Attached documents: Instructions / Pictorial Instruction Card

2.2 Refills:

Paste (Clear) -----	1 (1.5mL)
Paste (Tooth color) -----	1 (1.5mL)
19G Needle Tip -----	20 (with 1 grey Needle Cap)
Etchant Gel -----	1 (3mL)
23G Needle Tip -----	20 (with 1 blue Needle Cap)

3. 주요성분

Paste (Clear, Tooth color): Methacrylate monomers, Acrylate monomers, Initiator and others.
Etchant Gel: Phosphoric acid, thickener, water and others.

4. 주의사항

4.1 안전

본 제품은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 성분을 포함하고 있으므로 아크릴레이트 또는 메타크릴레이트 모노머에 대한 과민증 병력이 있는 술자나 환자에게는 사용하지 말 것.
발진 등의 증상이 나타난 경우에는 즉시 제품의 사용을 중지하고 의사의 진단을 받게 할 것.

1) 사용 시 주의사항

- 다른 제품과 혼합하여 사용하지 말 것.
- 발진, 습진, 발적, 종창, 염증, 저림과 같은 과민증상이 나타난 경우에는 즉시 제품사용을 중지하고 의사의 진단을 받게 할 것.
- 열기 및 화기가 있는 곳에 보관하거나 사용하지 말 것.
- 사용 중에 삼켰을 경우에는 물로 입안을 행구게 하고 필요에 따라 의사의 진단을 받게 할 것.
- Needle Tip (19G and 23G)은 일회용이므로 사용 후 폐기할 것.

2) 중요한 기본적 주의

- A. 과민증
- 본 제품 사용 시, 발진 또는 피부염과 같은 과민증상이 나타날 수 있다.
 - 발진, 습진, 발적, 종창, 염증, 저림과 같은 과민증상이 나타난 경우에는 즉시 제품사용을 중지하고 의사의 진단을 받게 할 것.
 - 환자 및 증례에 따라 치료 및 재료선택에 있어서 적합한 임상판단을 할 것.
- B. 눈, 점막 및 피부와의 접촉을 피할 것.
- 술자는 치과용 글러브를 착용하여 직접 본 재료에 닿지 않도록 할 것. 특히 미경화물의 접촉을 피할 것. 과민증상이 나타난 경우에는 의사의 진단을 받게 할 것.
 - 구강점막에 묻은 경우에는 구가에 수포 또는 구순에 백변 등과 같은 염증을 일으킬 수 있으므로 치은, 구순과 같은 구강점막에 닿지 않도록 리버택을 사용할 것.
 - 구강점막, 피부에 묻은 경우에는 즉시 알코올솜 등으로 닦아낸 후, 다량의 흐르는 물로 씻어 낼 것. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 다량의 흐르는 물로 씻어내고, 필요에 따라 안과의사의 진단을 받게 할 것.
 - Etchant Gel에는 부식성 물질인 인산을 함유하고 있으므로 구강연조직 또는 피부에 묻은 그대로 방치해 두면 종창이나 수포 등의 증상이 나타날 수 있다.

4.2 보관

최상의 성능을 위해 다음 사항을 유의해 주십시오.

- ①보관
고온다습, 직사광선은 제품의 수명을 짧아지게 하므로 Paste (Clear/Tooth color) 와 Etchant Gel 은 어두운 실온(1°C - 30°C)에서 보관할 것. 치과중조사 이외에는 만지지 않도록 적절히 보관, 관리할 것.
- ②오염
오염되지 않도록 다른 제품과 혼합하여 사용하지 말 것.
Needle Tip은 재사용하지 말 것. 사용 후 즉시 뚜껑을 닫을 것.
- ③유효기간
Paste (Clear/Tooth color) : 26개월(실온보관)
Etchant Gel : 36개월(실온보관)
*제품박스의 유효기간을 참고할 것. 유효기간이 지나면 폐기할 것.

4.3 폐기

빈용기나 제품박스는 폐기물에 관한 법률에 따라 적절하게 폐기할 것.

사용에 있어서는 환자의 개인차도 고려하여 증례에 적합하지 판단하고 사용할 것.

5. 사용방법

동요치 고정 용도

1. 피착면 처리
 - a. 치면
 - 세척
폴리싱 버 또는 오일프리 및 불소가 함유되지 않은 페미스로 표면을 처리한 후, 충분히 수세 · 건조한다. 리버택을 사용하여 타액 및 혈액 등에 의한 오염을 방지한다.
 - 에칭
Etchant Gel의 시린지에 23G Needle Tip (Blue)을 장착한다. Etchant Gel을 치아에 도포하고 30초간 놓아둔 후, 충분히 수세 · 건조한다.
 - b. 피착면이 금속일 경우
 - 금속면을 깨끗이 수세 · 건조한다. 오염물 제거를 위해 Etchant Gel의 사용을 추천한다.
 - 50마이크론 알루미늄 산화물로 표면처리한다.
 - 표면이 귀금속인 경우에는 접착강도를 높이기 위해 V-PRIMER와 같은 귀금속 전용 프라이머를 도포한다. 사용에 있어서는 사용하는 재료의 「첨부문서」에 따라 사용한다.
 - c. 피착면이 세라믹(포세린 / 지르코니아)일 경우
 - 세라믹(포세린 / 지르코니아)면은 오일프리 및 불소가 함유되지 않은 페미스를 연마용 휠이나 포인트 또는 프로피 컵으로 표면처리한다. 오염물 제거를 위해 Etchant Gel의 사용을 추천한다.
 - 접착강도를 높이기 위해 Porcelain Liner M 또는 Zirconia Liner Premium과 같은 세라믹 전용 프라이머를 도포한다. 사용에 있어서는 사용하는 재료의 「첨부문서」에 따라 사용한다.

2. 페이스트 도포

Paste의 시린지에 19G Needle Tip (Black)을 장착한다. 페이스트를 압출하여 전처리한 치면의 치간 · 순측 및 설측 또는 구개측에 도포한다. 잉어페이스트는 Scaler 또는 Explorer로 제거한다.

3. 경화

다음 표에 나타난 가시광선조사의 조사시간을 기준으로 치간 · 순측 및 설측 또는 구개측에 광조사를 실시한다.

적절한 중합조건으로 사용하기 위해서는 현재 사용하고 있는 광조사의 「첨부문서」를 참고한다.

각중조사의 조사시간

기종	조사시간
LED	10초
Halogen	20초
Plasma Arc	6초

LED: ≥ 1000mW/cm²
Halogen: ≥ 400mW/cm²
Plasma Arc: ≥ 1840mW/cm²
(빛의 세기는 광조사의 첨부문서를 참조하십시오.)

4. 교합조정

통법에 따라 교합조정을 실시한다.

5. 연마

통법에 따라 연마를 실시한다. 마무리 조각이 필요하지 않을 경우에는 알코올솜 등으로 미중합층을 환층 제거한다.

교정용도

1. 피착면 처리
통법에 따라 치면을 청소하고 수세 · 건조한다.
 2. 페이스트 도포
Paste의 시린지에 19G Needle Tip (Black)을 장착한다. 페이스트를 압출하여 브라켓 또는 튜브의 베이시면에 도포한다.
 3. 압접과 광조사
브라켓 또는 튜브를 접착면에 압접하고, 다음 표에 나타난 가시광선조사의 조사기준으로 광조사를 실시한다.
- | 어태치먼트의 종류 | 조사조건 |
|-----------------|--------------|
| 메탈 브라켓 또는 튜브 | 근원심측에서 각각 조사 |
| 세라믹 또는 플라스틱 브라켓 | 브라켓 정면에서 조사 |
- * 광조사 전 페이스트는 유동성이 높기 때문에 다이렉트본딩시스템의 경우에는 한 치아마다 어태치먼트를 고정된 상태에서 광조사를 실시한다.
4. 브라켓 주위의 잉어페이스트를 제거한다. 제거가 필요하지 않을 경우에는 알코올솜 등으로 미중합층을 환층 제거한다.
 5. 교정용 와이어를 장착한다.

사용방법에 관련된 주의사항

사용 전 취급설명서를 읽어주십시오.

- 1) 피착면에 플라크, 치석 등이 부착되어 있으면 접착력이 저하되므로 기계적인 청소로 가급적 제거할 것.
- 2) 치면정소에는 불소를 함유하지 않은 연마 페이스트 등을 사용할 것. 또, 전처리 종료 후의 피착면이 타액이나 혈액 등으로 오염되지 않도록 할 것.
- 3) 보철물이 장착된 피착면에 프라이머 등을 사용해도 접착력이 충분하지 않은 경우가 있으므로 도포면적을 늘리는 등 증례를 고려하여 사용할 것.
- 4) 치아의 동요가 심하거나, 치간사이가 넓거나 또는 강한 교합력이 가해지는 부위 등에 사용할 때에는 충분한 성능을 얻을 수 없는 경우도 있으므로 필요에 따라 보강선(파이버, 와이어)을 병용하는 등 증례를 고려하여 사용할 것.
- 5) 고정부위에 파인 교합력이 가해지지 않도록 교합조정을 실시할 것.
- 6) 광조사 시에는 가능한 한 레진 페이스트에 가까이 대고 광조사를 실시할 것.
- 7) 사용하는 가시광선조사의 조사능력을 확인할 것. 가시광선조사의 광량저하는 본 재료 페이스트의 경화불량에 따른 접착성 저하의 원인이 되기 때문에 정기적으로 청소 및 램프교환 등의 유지관리를 실시할 것.
- 8) 본 재료의 호르몬성에는 온도 의존성이 있으므로 상온(15~25°C)에서의 사용을 기본으로 할 것.
- 9) Paste와 Etchant Gel은 반드시 전용 Needle Tip을 사용할 것.
- 10) Needle Cap (Grey, Blue)은 잔여압력으로 인한 페이스트의 누출을 막는다.
- 11) Paste 및 Etchant Gel의 시린지에 Needle Tip을 단단히 돌려 끼워 확실하게 장착할 것.
- 12) 사용 후에는 즉시 밀폐할 것.
- 13) Etchant Gel의 시린지는 갑자기 강한 힘으로 밀면 내용물이 뿜 가능성이 있으므로 플런저를 가벼운 힘으로 천천히 밀 것.
- 14) Needle Tip은 감염방지를 위해 동일 환자에게만 사용하고 다른 환자에게는 재사용하지 말 것.