



Ionosit Baseliner



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092785CN/2023-05



Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Ionosit Baseliner ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Compomer-Unterfüllungsmaterial. Die kontrollierte Expansion von Ionosit Baseliner wirkt dem Schrumpfen einer Composite-Füllung entgegen.

Zweckbestimmung

- Unterfüllungsmaterial für Composite-Restaurationen
- Ausblocken von Unterschnitten

Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nah wie möglich am Material platzieren.
- Ionosit Baseliner haftet an Metallinstrumenten. Daher vor dem Abbinden des Materials Instrumente mit einem Papiertuch reinigen.
- Ionosit Baseliner ist lichtempfindlich. Das Material vor vorzeitiger Aktivierung durch Umgebungslicht schützen und die Spritze sofort nach Gebrauch wieder verschließen.
- Die Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen. Die Herstellerinformationen von anderen verwendeten Materialien beachten.

Empfohlene Anwendung

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen. Kontamination mit Speichel während der Applikation vermeiden.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten Materialien schützen.
3. Kavität gemäß der bevorzugten Technik (z. B. Total-Etch) vorbehandeln. Herstellerinformation des verwendeten Materials beachten.
4. Haftvermittler (z. B. Ecosite Bond) gemäß Herstellerinformation auftragen.
5. Ionosit Baseliner kann als herkömmliche Unterfüllung (Bedeckung des Kavitätenbodens) und zur Auskleidung der gesamten Kavität (Stressbrecherfunktion) verwendet werden. Ionosit Baseliner mit einem Pinsel oder einem kugelförmigen Instrument in einer Schichtstärke von ca. 1 mm applizieren.
6. 20 s bei mindestens 1000 mW/cm² oder 40 s bei mindestens 600 mW/cm² mit einem geeigneten Lichtgerät aushärten.
7. Das Composite-Füllungsmaterial gemäß Herstellerinformation legen. DMG empfiehlt die Verwendung von Ecosite Elements.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten. Überreste von methacrylatbasierenden Systemen können das Abbindeverhalten von Silikonmaterialien beeinflussen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Druckfestigkeit ≥ 100 MPa

Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur 15-25°C (59-77°F) trocken lagern.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, SiO₂, Bis-GMA, PA, TEDMA, Polymer, Additive.

Handelsformen

Packungen

20 Saferinge à 0,33 g Paste	REF 209538
2 Spritzen à 1,5 g Paste, 20 Luer-Lock Tips	REF 213002
6 Spritzen à 1,5 g Paste, 40 Luer-Lock Tips	REF 213001

使用说明

简体中文

光固化垫底材料

性能特点

光固化X线阻射单组分复合体(Compomer)衬垫材料。可通过一定控制范围内的膨胀(1-2%)补偿修复树脂充填材料聚合反应引起的收缩。

结构及组成: 主要由聚甲基丙烯酸, 聚丙烯酸, 双酚A甲基丙烯酸缩水甘油酯, 三甘醇二甲基丙烯酸酯, 樟脑醌催化剂, 玻璃离子填料, 二氧化硅组成, 具体成分及含量见产品技术要求。

型号,规格

213001	6支/套 每支1.5g
213002	2支/套 每支1.5g
209538	20支/套 每支0.33g

适用范围

用于复合树脂充填的垫底,不可直接用于牙髓。近髓使用时,建议使用盖髓材料。

安全注意事项

- ▶ 仅用于牙科
- ▶ 请放在儿童无法触及的地方

副作用

迄今未见任何全身系统性副作用。个别对材料某些成分过敏或者有接触性过敏反应者除外。

使用说明

- ▶ 光固化灯必须可以输出450nm波长,并被定期检测。光照强度必须不低于400mW/cm²,使用时灯头必须尽可能靠近树脂材料。
- ▶ Ionosit-Baseliner容易粘附器械,因此,在材料固化前必须用纸巾清洁器械。
- ▶ Ionosit-Baseliner为光敏材料,需注意防止材料因周围环境中的光线而过早固化,在使用后必须立即盖上注射器的盖子。
- ▶ 不要去去除阻氧阻聚层,因为还需要其与下一层粘接。
- ▶ 建议使用成型片,其他材料的使用请遵守厂商相关使用说明。

使用建议

1. 牙体预备前,用水枪去除所有残渣碎屑,如果采用其他方法也可以有效隔湿,则不一定使用橡皮障。在使用过程中注意避免唾液污染。
2. 按照粘接修复操作的基本步骤进行窝洞预备,釉质边缘制备斜面,深洞要用适当的材料保护牙髓。
3. 按照所选择的技术酸蚀窝洞(例如:全酸蚀技术),请遵守厂商的材料使用说明。
4. 按照厂商使用说明涂布粘结剂(比如:TECO)。
5. Ionosit-Baseliner既可以作为传统的洞衬剂(衬垫在洞底),也可以作为整个窝洞的涂层(有分散应力的作用)。使用小毛刷或者球形器械放置Ionosit-Baseliner约1mm厚度。
6. 使用合适的光固化灯至少光照20秒钟。
7. 根据厂商的使用说明放置树脂充填材料,DMG公司建议使用EcuSphere树脂。

贮藏和使用期限

- ▶ 室温下存放于干燥处(15°C-25°C/59-77°F)!
- ▶ 该产品使用期限为36个月。过期请勿使用。
- ▶ 生产日期和失效日期见包装上的标签。

材料成分

以可聚合的低聚和多元羧酸为基质的玻璃离子和其他光固化牙科树脂,玻璃离子中含有氟和锌离子。

填料含量:重量比72%,容积比55%(0.02-33µm)。

包装

包装

20 支@ 0.33 g paste	REF 209538
2 支@ 1.5 g paste, 20 个 Luer-Lock-Tips	REF 213002
6 支@ 1.5 g paste, 40 个 Luer-Lock-Tips	REF 213001

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

(德国DMG化学医药集团公司)

住所:Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)

生产地址:Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)

电话: +49.(0)40.84006-0

传真: +49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司

住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编:100088

电话:010-8200 0086

传真:010-8200 0087

info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号:国械注进20173176763

产品技术要求编号:国械注进20173176763

原产国:德国