



# Ionosit Baseliner



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092263/2023-04

CE 0482

## 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/cm<sup>2</sup> 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 Matritze 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/cm<sup>2</sup> oder 40 s bei mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> 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  $\geq 100$  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, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, PA, TEDMA, Polymer, Additive.

## Instructions for use

English

### Product description

Ionosit Baseliner is a light-curing, radiopaque, compomer base liner. The controlled expansion of Ionosit Baseliner counteracts the shrinkage of a composite filling.

### Intended purpose

- Base liner for composite restorations
- Blocking of undercuts

### Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

### Indication

Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders

### Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

## Intended user

---

Dentist

## Notes for use

---

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- Ionosit Baseliner adheres to metal instruments. Therefore, clean the instruments with a paper towel before the material sets.
- Ionosit Baseliner is light-sensitive. Protect the material from premature activation by ambient light and close the syringe immediately after use.
- Do not remove the oxygen inhibition layer because it is required for bonding to the next layer.
- The use of a matrix is recommended. Follow the manufacturers' instructions for other materials used.

## Recommended use

---

1. Before preparation, clean the tooth and remove all cleaning residues with water spray. It is recommended to use a rubber dam. Avoid contamination with saliva during application.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for an adhesive technique. Protect pulp in deep cavities with suitable materials.
3. Pre-treat the cavity according to the preferred technique (e.g. Total Etch). Observe the manufacturer's instructions for the material used.
4. Apply a bonding agent (e.g. Ecosite Bond) in accordance with the manufacturer's instructions.
5. Ionosit Baseliner can be used both as a conventional base liner (coating the floor of the cavity) and as a coating for the entire cavity (stress-breaking function). Apply Ionosit Baseliner with a brush or ball-tipped instrument in a thickness of about 1 mm.
6. Cure 20 seconds using at least 1000 mW/cm<sup>2</sup> or 40 seconds using at least 600 mW/cm<sup>2</sup> with a suitable light unit.
7. Place the composite filling material according to the manufacturer's instructions. DMG recommends the use of Ecosite Elements.

## Interactions

---

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration. Leftover methacrylate-based materials may influence the setting behavior of silicone materials.

## Residual risks/side effects

---

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

## Warnings/precautions

---

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

## Product performance characteristics

---

Compressive strength  $\geq$  100 MPa

## Storage/disposal

---

- Store in a dry place at room temperature 15-25 °C (59-77 °F).
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

## Composition

---

Dental glass, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, additives.

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

---

Ionosit Baseliner est un matériau de fond de cavité radio-opaque, photopolymérisable, à base de compomère. L'expansion contrôlée de Ionosit Baseliner permet de lutter contre le rétrécissement d'une obturation composite.

### Destination

---

- Matériau de fond de cavité dans le cadre de restaurations composites
- Comblement des contre-dépouilles

### Restrictions d'utilisation

---

L'application du matériau est contre-indiquée si l'isolation sèche ou la technique d'application recommandée est impossible.

### Indications

---

Perte de substance dentaire due à des caries, un traumatisme, une attrition/abrasion dentaire ou des troubles du développement

### Contre-indications

---

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

### Groupe cible de patients

---

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

---

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

---

- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.
- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Ionosit Baseliner adhère aux instruments métalliques. Par conséquent, nettoyer les instruments avec une serviette en papier avant la prise du matériau.
- Ionosit Baseliner est sensible à la lumière. Protéger le matériau contre une activation prématurée provoquée par la lumière ambiante et refermer la seringue immédiatement après utilisation.
- Ne pas retirer la couche inhibée par l'oxygène étant donné qu'elle est nécessaire pour le collage avec la couche suivante.
- Il est recommandé d'utiliser une matrice. Suivre les instructions du fabricant relatives aux autres matériaux utilisés.

### Utilisation recommandée

---

1. Avant la préparation, nettoyer la dent et retirer tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d'eau. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc. Éviter toute contamination par la salive pendant l'application.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des techniques adhésives. À l'aide de matériaux appropriés, protéger la pulpe dans les cavités profondes.
3. Pré-traiter la cavité conformément à la technique préférée (p. ex. Total Etch). Respecter les instructions du fabricant du matériau utilisé.
4. Appliquer un agent de liaison (p. ex. Ecosite Bond) conformément aux instructions du fabricant.
5. Ionosit Baseliner peut être utilisé à la fois en tant que matériau de fond de cavité conventionnel (revêtement du plancher de la cavité) et en tant que revêtement pour l'intégralité de la cavité (fonction de rupture de forces). Appliquer Ionosit Baseliner sur une épaisseur d'environ 1 mm avec une brosse ou un instrument à bout arrondi.
6. Durcir pendant 20 secondes à au moins 1 000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 secondes à au moins 600 mW/cm<sup>2</sup> avec un appareil de photopolymérisation approprié.
7. Placer le matériau d'obturation composite conformément aux instructions du fabricant. DMG recommande l'utilisation d'Ecosite Elements.

### Interactions

---

- Les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact. Éviter les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux !
- L'utilisation de rince-bouche cationiques, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peut conduire à une décoloration. Les matériaux résiduels à base de méthacrylate peuvent influencer le comportement des matériaux en silicone à la prise.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mises en garde/précautions

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performance

Résistance à la compression  $\geq 100$  MPa

## Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante entre 15 et 25 °C (entre 59 et 77 °F).
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Verre dentaire, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymère, additifs.

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

Ionosit Baseliner è un liner di sottofondo per compomeri, fotopolimerizzabile e radiopaco. La controllata espansione di Ionosit Baseliner compensa la contrazione del riempitivo in composito.

### Destinazione d'uso

- Liner di sottofondo per restauri in composito
- Blocco dei sottosquadri

### Limitazioni d'uso

L'applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.

### Indicazioni

Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, trauma, attrito/abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo

### Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente per motivi igienici.
- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità della luce deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale.
- Ionosit Baseliner aderisce agli strumenti in metallo. Prima che il materiale solidifichi, pulire pertanto gli strumenti con un asciugamano di carta.
- Ionosit Baseliner è sensibile alla luce. Proteggere il materiale da un'attivazione prematura causata dalla luce ambientale e chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno poiché esso è necessario per l'adesione con lo strato successivo.
- Si consiglia di usare una matrice. Si prega di attenersi alle istruzioni del fabbricante per l'uso di altri materiali.

### Uso raccomandato

1. Prima della preparazione, pulire il dente e rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Si raccomanda l'utilizzo di una diga in gomma. Evitare la contaminazione con saliva durante l'applicazione.
2. Preparare la cavità come previsto dalle regole generali per l'impiego di tecniche adesive. Proteggere la polpa nelle cavità profonde con materiali idonei.
3. Pretrattare la cavità secondo la tecnica preferita (ad es. Total Etch). Osservare le istruzioni del produttore per il materiale utilizzato.
4. Applicare un agente legante (ad es. Ecosite Bond) attenendosi alle istruzioni del produttore.
5. Ionosit Baseliner può essere usato sia come liner di sottofondo convenzionale (rivestendo il pavimento della cavità) sia come rivestimento di tutta la cavità (funzione di inibizione dello stress). Applicare Ionosit Baseliner con un pennellino o uno strumento con pallina sulla punta per uno spessore di circa 1 mm.
6. Polimerizzare per 20 secondi a minimo 1000 mW/cm<sup>2</sup> o per 40 secondi a minimo 600 mW/cm<sup>2</sup> con una lampada fotopolimerizzante adatta.
7. Applicare il riempitivo in composito conformemente alle istruzioni del produttore. DMG consiglia di utilizzare Ecosite Elements.

### Interazioni

- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto. Evitare i materiali contenenti eugenolo, l'umidità e l'aria contenente olio!
- L'utilizzo di colluttori cationici, rivelatori di placca e clorexidina possono provocare decolorazione. I residui di materiali a base di metacrilato possono influire sul comportamento di presa dei materiali in silicene.

### Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

### Avvertenze/precauzioni

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

### Caratteristiche di prestazione del prodotto

Resistenza alla compressione  $\geq 100$  MPa

### Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente compresa fra 15 e 25 °C (59-77 °F).
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

### Composizione

Vetro, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polimero, additivi.

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

Ionosit Baseliner es un base de relleno de compómero fotopolimerizable y radiopaco. La expansión controlada de Ionosit Baseliner compensa la contracción de un relleno de composito.

### Uso previsto

- Base de relleno para restauraciones de composite
- Bloqueo de zonas retentivas

### Limitaciones de uso

La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

## Indicaciones

Pérdida de sustancia dental por caries, traumatismos, erosión/abrasión dental o trastornos del desarrollo.

## Contraindicaciones

- No aplique directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

## Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.
- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser como mínimo de 600 mW/cm<sup>2</sup>. Coloque la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.
- Ionosit Baseline se adhiere a los instrumentos de metal. Por lo tanto, limpie los instrumentos con una servilleta de papel antes de que el material fragüe.
- Ionosit Baseline es fotosensible. Evite la activación prematura del material debida a la luz ambiental y cierre la jeringa inmediatamente después de su uso.
- No retire la capa de inhibición por oxígeno que se necesita para la adhesión con la siguiente capa.
- Se recomienda usar una matriz. Siga las instrucciones de uso del fabricante para el resto del material empleado.

## Recomendaciones de uso

1. Limpie el diente antes de la preparación y elimine todos los residuos de limpieza con aspersión de agua. Se recomienda el uso de un dique de goma. Evite la contaminación con saliva durante la aplicación.
2. Prepare la cavidad en base a las directrices generales de una técnica adhesiva. Proteja la pulpa en las cavidades profundas con materiales adecuados.
3. Trate la cavidad previamente según la técnica preferida (p. ej. grabado total). Observe las instrucciones del fabricante del material utilizado.
4. Aplique un agente adhesivo (p. ej. Ecosite Bond) conforme a las instrucciones del fabricante.
5. Ionosit Baseline puede usarse como relleno convencional (recubriendo el fondo de la caries) o como recubrimiento de toda la caries (función eliminadora del estrés). Aplique una capa de Ionosit Baseline de aprox. 1 mm de grosor usando un pincel o instrumento de punta redonda.
6. Polimerice durante al menos 20 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup> o 40 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> con una unidad de fotopolimerización adecuada.
7. Aplique el material de relleno de composite según las instrucciones del fabricante. DMG recomienda el uso de Ecosite Elements.

## Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto. ¡Evite materiales que contengan eugenol, humedad y aire que contenga aceite!
- El uso de enjuagues orales catiónicos, indicadores de placa y clorhexidina puede llevar a la decoloración. Los materiales sobrantes con base de metacrilato pueden influir en el comportamiento de endurecimiento de los materiales de silicona.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

## Advertencias/Precauciones

- ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!
- ¡Evite el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evite el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave que implique a este producto, debe ser comunicado al fabricante y a las autoridades responsables de registro.

## Características de rendimiento del producto

Resistencia a la compresión  $\geq 100$  MPa.

## Almacenamiento/Eliminación

- Conserve en un lugar seco a temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F).
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

Vidrio dental, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polímero, aditivos.

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

O Ionosit Baseline é um revestimento de base de compômero fotopolimerizável e radiopaco. A expansão controlada do Ionosit Baseline neutraliza o encolhimento de um preenchimento compósito.

### Finalidade prevista

- Revestimento de base para restaurações em compósito
- Bloqueio de cortes inferiores

### Limitações de uso

A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

### Indicações

Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão ou desgaste dos dentes, ou transtornos de desenvolvimento

### Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

### Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Usuários a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deverá ser usado em um único paciente por razões de higiene.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.
- O Ionosit Baseline adere a instrumentos metálicos. Portanto, limpar os instrumentos com uma toalha de papel antes do material endurecer.
- O Ionosit Baseline é sensível à luz. Proteger o material da ativação prematura pela luz ambiente e fechar a seringa imediatamente após o uso.
- Não remover a camada de inibição de oxigênio, porque ela é necessária para a adesão à camada seguinte.
- Recomenda-se o uso de uma matriz. Seguir as instruções do fabricante para outros materiais usados.

### Aplicação recomendada

1. Antes da preparação, limpar o dente e remover todos os resíduos da limpeza com spray de água. Recomenda-se o uso de um dique de borracha. Evitar a contaminação com saliva durante a aplicação.
2. Preparar a cavidade de acordo com as regras gerais para uma técnica adesiva. Proteger a polpa em cavidades profundas com materiais adequados.
3. Tratar previamente a cavidade de acordo com a técnica preferida (por exemplo, Total Etch). Observar as instruções do fabricante para o material utilizado.
4. Aplicar um agente adesivo (por exemplo, Ecosite Bond) de acordo com as instruções do fabricante.
5. O Ionosit Baseline pode ser usado como um revestimento de base convencional (revestimento do piso da cavidade) e como revestimento para toda a cavidade (função de alívio de

tensão). Aplica o Ionosit Baselineer met een pincel of een instrument van de bol van de bol met een dikte van ongeveer 1 mm.

6. Polymerizar por 20 segundos usando pelo menos 1000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 segundos usando pelo menos 600 mW/cm<sup>2</sup> com uma unidade de luz adequada.
7. Colocar o preenchimento de compósito de acordo com as instruções do fabricante. A DMG recomenda o uso do Ecosite Elements.

## Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato. Evitar produtos com eugenol, assim como umidade e ar com óleo!
- O uso de enxaguatórios bucais de ação catiônica, indicadores de placa e clorexidina podem causar descoloração. Os materiais remanescentes à base de metacrilato podem influenciar o comportamento de polimerização dos materiais de silicone.

## Riscos residuais/efeitos colaterais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

## Advertências/precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico, se necessário.
- Seguir as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles deverão ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo

Resistência à compressão ≥ 100 MPa

## Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F).
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Vidro dentário, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polímero, aditivos.

**Fabricado por:** DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

**Importado no Brasil por:** Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil)

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 – Vl. Gertrudes – São Paulo/SP

Reg. ANVISA: 10346410082

Produto para uso intraoral.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

Ionosit Baselineer wordt gebruikt als onderlaag en is een lichtuithardend, radiopaak compomeer. De gecontroleerde expansie van Ionosit Baselineer werkt het krimpen van een composietvulling tegen.

### Beoogde doel

- Onderlaag voor composietrestauraties
- Uitblokken van andersnijdingen

### Gebruiksbeperkingen

Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.

### Indicaties

Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen

### Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

### Patiëntendoelgroepen

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppaplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.
- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Ionosit Baselineer hecht aan metalen instrumenten. Reinig de instrumenten daarom met een papieren handdoekje voordat het materiaal uithardt.
- Ionosit Baselineer is lichtgevoelig. Bescherm het materiaal tegen voortijdige uitharding door omgevingslicht en sluit de spuit onmiddellijk na gebruik.
- De zuurstofinhibitielaag niet verwijderen; deze is nodig voor het hechten aan de volgende laag.
- Gebruik van een matrix wordt aanbevolen. Neem voor andere gebruikte materialen de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.

### Aanbevolen gebruik

1. Voor de preparatie het gebitselement reinigen en al het overtollige reinigingsmateriaal met waterspray verwijderen. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Vermijd verontreiniging met speeksel tijdens de applicatie.
2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Pulpa in diepe caviteiten met geschikte materialen beschermen.
3. Behandel de caviteit voor volgens de aangewezen techniek (bijv. Total Etch). Neem de instructies van de fabrikant van het gebruikte materiaal in acht.
4. Breng vervolgens een bonding (bv. Ecosite Bond) aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Ionosit Baselineer kan zowel worden gebruikt als conventionele onderlaag (als coating op de bodem van de caviteit) en als coating voor de gehele caviteit (stressbrekende functie). Ionosit Baselineer aanbrengen met een borsteltje of een instrument met bolle tip en een dikte van ongeveer 1 mm.
6. Met een geschikte lamp 20 seconden uitharden bij ten minste 1000 mW/cm<sup>2</sup> of 40 seconden bij ten minste 600 mW/cm<sup>2</sup>.
7. Het composiet vulmateriaal aanbrengen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. DMG adviseert het gebruik van Ecosite Elements.

### Interacties

- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden. Eugenolhoudende materialen, vocht en oliehoudende lucht vermijden!
- Het gebruik van kationische mondspoelingen, plaque-indicators of chloorhexidine kan tot verkleuring leiden. Resten van materiaal op methacrylaatbasis kunnen het uithardingsgedrag van silicone materialen beïnvloeden.

### Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

### Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

### Prestatiekenmerken van het product

Druksterkte ≥ 100 MPa

### Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur 15-25 °C (59-77 °F).
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

## Samenstilling

Tandheelkundig glas, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymeren, additiven.

## Brugsanvisning

Dansk

### Produktbeskrivelse

Ionosit Baseliner er en lyshærdende, røntgenfast, sammensat baseliner. Ionosit Baseliners styrede udvidelse modvirker, at kompositfyldningen svinder.

### Erklærede formål

- Baseliner til kompositrestaurationer
- Udblokning af underskæring

### Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.

### Indikationer

Tab af tandsubstans på grund af karies, trauma, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser

### Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

### Patientmålgruppe

Personer der modtager behandling som del af en tandbehandling.

### Tilsigtede brugere

Tandlæge

### Noter til brug

- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatorens af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.
- Lyshærdende enheder bør udsende ved 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt.
- Ionosit Baseliner klæber til metalinstrumenter. Rengør derfor instrumenterne med en papirserviet, før materialet hærdes.
- Ionosit Baseliner er lysfølsom. Beskyt materialet mod for tidlig aktivering igennem omgivende lys, og luk sprøjten lige efter brug.
- Undlad at fjerne det iltæmmende lag, da dette er nødvendigt for bindingen med det næste lag.
- Det anbefales at bruge en matrix. Overhold producenternes brugsanvisninger for andre anvendte materialer.

### Anbefalet brug

1. Rengør tanden inden klargøring og fjern alle rengøringsrester med vandspray. Det anbefales at bruge en kofferdam. Undgå kontaminering med spyt under anvendelse.
2. Forbered kaviteten i overensstemmelse med de generelle regler for en klæbeteknik. Beskyt pulp i dybe kaviteter med egnede materialer.
3. Kaviteten forbehandles i overensstemmelse med den foretrukne teknik (f.eks. Total Etch). Overhold alle anvisninger fra producenterne af de brugte materialer.
4. Påfør et bindemiddel (fx Ecosite Bond) i overensstemmelse med producentens anvisninger.
5. Ionosit Baseliner kan bruges som en konventionel baseliner (belægning af hullets kavitetsbund) og som belægning til hele kaviteten (spændingsbrydende funktion). Påfør Ionosit Baseliner med en børste eller et instrument med kuglespids med en tykkelse på omkring 1 mm.
6. Hærd i 20 sekunder ved mindst 1000 mW/cm<sup>2</sup> eller 40 sekunder ved mindst 600 mW/cm<sup>2</sup> med en passende lysenhed.
7. Påfør kompositfyldningsmaterialet i henhold til producentens anvisninger. DMG anbefaler at bruge Ecosite Elements.

### Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet. Undgå materialer der indeholder eugenol og fugt samt luft, der indeholder olie!
- Brugen af kationiske mundskyllemidler, plak-indikatorer og klorhexidin kan medføre misfarvninger. Rester af metakrylat-baserede materialer kan ændre silikonematerialernes hærdningsadfærd.

### Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for materialets bestanddele kan ikke udelukkes.

### Advarsler/forholdsregler

- Opbevares uden for børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

### Udstyrets ydeevnekaraktistika

Kompressionsstyrke ≥ 100 MPa

### Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur 15-25 °C (59-77 °F).
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

### Sammensætning

Dental glas, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, additiver.

## Användarinstruktioner

Svenska

### Produktbeskrivning

Ionosit Baseliner är en ljushärdande, strålningsbeständig, kompolymer-baseliner. Den kontrollerade utvidgningen av Ionosit Baseliner motverkar krympningen av en kompositfyllning.

### Avsett ändamål

- Baseliner för kompositrestaurationer
- Blockering av utskärning undertill

### Begränsningar för användningen

Applicering av materialet är kontraindicerat om inte torr isolering eller om rekommenderade appliceringsmetoder kan användas.

### Indikationer

Förlust av tandsubstans på grund av karies, trauma, tandnötning/slitage eller utvecklingsstörningar

### Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

### Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkningar avseende användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsappikator ska denna appikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.
- Härdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placera härdlampan så nära materialet som möjligt.
- Ionosit Baseliner fastnar på metallinstrument. Rengör alltid instrumenten med en pappershandduk innan materialet härdar.
- Ionosit Baseliner är ljuskänslig. Skydda materialet mot för tidig aktivering på grund av omgivande ljus, och stäng sprutan omedelbart efter användning.
- Ta inte bort det syrehämmande skiktet eftersom det krävs för bindingen med nästa lager.

- Vi rekommenderar användning av en gjutform. Följ tillverkarens bruksanvisningar för andra material som används.

## Rekommenderad användning

1. Rengör tanden och avlägsna alla rengöringsrester med sprayvatten innan förberedelserna inleds. Vi rekommenderar användning av en kofferdam. Undvik kontaminering av saliv vid applicering.
2. Förbered kaviteten enligt standardmetod för vidhäftning. Skydda pulpan i djupa kaviteter med hjälp av lämpliga material.
3. Förbehandla kaviteten med hjälp av föredragen teknik (t.ex. Total Etch). Följ tillverkarens anvisningar för materialet som används.
4. Applicera ett bindemedel (t.ex. Ecosite Bond) enligt tillverkarens anvisningar.
5. Ionosit Baseliner kan användas både som en traditionell baseliner (beläggning av kavitetens bas) och som en beläggning för hela kaviteten (spänningsbrytande funktion). Applicera Ionosit Baseliner med en pensel eller ett instrument med kulspets i ett cirka 1 mm tjockt lager.
6. Härda i 20 sekunder med en lämplig hårdlampa vid minst 1 000 mW/cm<sup>2</sup> eller i 40 sekunder vid minst 600 mW/cm<sup>2</sup>.
7. Placera kompositfyllningsmaterialet enligt tillverkarens anvisningar. DMG rekommenderar att man använder Ecosite Elements.

## Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan. Undvik material som innehåller eugenol samt fukt eller luft som innehåller olja!
- Användning av katjoniska munsköljningar, plackindikatorer och klorhexidin kan leda till missfärgning. Kvarvarande metakrylatbaserat material kan påverka sättning av silikonmaterialen.

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

## Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med rikligt med vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

Tryckhållfasthet  $\geq 100$  MPa

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur 15 till 25 °C (59-77 °F).
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning

Tandglas, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, tillsatser.

## Instrukcja użycia Polski

### Opis produktu

Ionosit Baseliner to światłoutwardzalny, radiocieniujący liner na bazie komonomerów. Kontrolowana ekspansja produktu Ionosit Baseliner przeciwdziała kurczeniu się wypełnienia kompozytowego.

### Przeznaczenie

- Liner bazowy do wypełnień kompozytowych
- Blokowanie podcieni

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.

### Wskazania

Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych

### Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miążdze.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Lampy polimeryzacyjne powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić co najmniej 600 mW/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Produkt Ionosit Baseliner przywiera do instrumentów metalowych. Dlatego zanim materiał stwardnieje, należy wyczyścić instrumenty za pomocą ręcznika papierowego.
- Produkt Ionosit Baseliner jest światłoczuły. Materiał należy chronić przed zbyt wczesną aktywacją przez światło w otoczeniu i zamknąć strzykawkę bezpośrednio po użyciu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu, ponieważ jest ona wymagana do wiązania z następną warstwą.
- Zaleca się stosowanie formówki. Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących innych materiałów.

### Zalecane stosowanie

1. Przed przygotowaniem oczyścić ząb i usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu za pomocą strumienia wody. Zaleca się użycie koferdamu. Podczas aplikacji należy unikać zanieczyszczenia śliną.
2. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Chronić miążgę w głębokich ubytkach za pomocą odpowiednich materiałów.
3. Opracować wstępnie ubytek zgodnie z preferowaną techniką (np. Total Etch). Przestrzegać instrukcji producenta stosowanego materiału.
4. Nanieść preparat wiążący (np. Ecosite Bond) zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Produkt Ionosit Baseliner można stosować jako tradycyjny liner bazowy (powłoka dna ubytku) i jako powłokę dla całego ubytku (funkcja zmniejszania naprężeń). Nanieść produkt Ionosit Baseliner w warstwie o grubości ok. 1 mm za pomocą pędzelka lub instrumentu z końcówką kulkową.
6. Utwardzać odpowiednią lampą przez 20 sekund przy natężeniu co najmniej 1000 mW/cm<sup>2</sup> lub przez 40 sekund przy natężeniu co najmniej 600 mW/cm<sup>2</sup>.
7. Nałożyć wypełnienie kompozytowe zgodnie z instrukcjami producenta. Firma DMG zaleca zastosowanie produktu Ecosite Elements.

### Interakcje

- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu. Unikać wilgoci, materiałów zawierających eugenol i powietrza zawierającego olej!
- Stosowanie kationowych płynów do płukania ust, wskaźników płytki nazębnej i chlorheksydyny może doprowadzić do wystąpienia przebarwień. Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów.

### Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

### Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materialami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

### Charakterystyka wydajnościowa produktu

Wytrzymałość na ściskanie  $\geq 100$  MPa

### Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej 15-25°C (59-77°F).
- Nie używać po upływie terminu ważności.

- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

Szkło stomatologiczne, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polimer, dodatki.

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

Ionosit Baseline — это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный компомерный прокладочный материал. Контролируемое расширение материала Ionosit Baseline предотвращает усадку композитного наполнителя.

### Целевое назначение

- Прокладочный материал для композитных реставраций
- Блокирование поднутрений

### Ограничения применения

Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюсти рекомендуемую технологию применения.

### Показания к применению

Потеря тканей зуба в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития

### Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

### Примечания по применению

- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.
- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу.
- Ionosit Baseline приклеивается к металлическим инструментам. Таким образом, следует очищать инструменты бумажным полотенцем перед тем, как материал затвердеет.
- Ionosit Baseline чувствителен к воздействию света. Защищайте материал от преждевременного отверждения при воздействии света и закрывайте шприц сразу после использования.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, поскольку он необходим для связывания со следующим слоем.
- Рекомендуется использовать матрицу. Следуйте инструкциям производителей остальных используемых материалов.

### Рекомендованное применение

1. Перед нанесением очистите зуб и удалите все остатки чистящего средства струей воды. Рекомендуется применять коффердам. Избегайте загрязнения слюной во время нанесения.
2. Подготовьте полость в соответствии с общими правилами техники работы с адгезивами. Защитите пульпу в глубоких полостях с помощью подходящих материалов.
3. Предварительно обработайте полость в соответствии с предпочтительной методикой (например, Total Etch). Следуйте инструкциям производителя используемого материала.
4. Нанесите бондинговый агент (например, Ecosite Bond) согласно указаниям производителя.
5. Ionosit Baseline может использоваться как традиционный прокладочный материал (покрытие дна полости), так и в качестве покрытия для всей полости (для снятия напряжения). Нанесите Ionosit Baseline кисточкой или инструментом с шариковым наконечником слоем не толще 1 мм.
6. Материал следует отверждать в течение 20 секунд при мощности не менее 1000 мВт / см<sup>2</sup> или 40 секунд при мощности не менее 600 мВт/см<sup>2</sup> с помощью подходящего осветительного устройства.
7. Нанесите композитный пломбировочный материал в соответствии с инструкциями производителя. DMG рекомендует использовать Ecosite Elements.

### Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта. Избегайте использования материалов с содержанием эвгенола и воздуха с содержанием влаги и масла!
- Применение катионных ополаскивателей для полости рта, индикаторов зубного налета и хлоргексидина может привести к изменению цвета. Остатки материалов на основе метакрилата могут вызвать изменение характеристик отверждения силиконовых оттисков.

### Побочные действия / остаточные риски

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

### Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом / материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

### Характеристики продукта

Компрессионная прочность  $\geq 100$  МПа

### Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре 15–25 °C (59–77 °F).
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

### Состав

Стоматологическое стекло, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, полимер, добавки.

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

### Ürün açıklaması

Ionosit Baseline ışıkla sertleşen, radyoopak ve kompomer bir baz astardır. Kontrollü Ionosit Baseline genişlemesi kompozit bir dolgunun daralma etkisini yok eder.

### Kullanım amacı

- Kompozit restorasyonlar için baz astar
- Alttan kesmelerin önlenmesi

### Kullanım kısıtlamaları

Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse materyalin uygulanması kontrendikedir.

### Endikasyonlar

Çürük, travma, diş yıpranması/aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesi kaybı

### Kontrendikasyonlar

- Doğrudan ekspoze pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi



## Kullanımla ilgili notlar

- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.
- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Işık şiddeti en az 600 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın.
- Ionosit Baselineer metal aletlere yapışır. Bu nedenle, materyal sertleşmeden önce aletleri kağıt havlu ile temizleyin.
- Ionosit Baselineer ışığa karşı hassastır. Materyali, ortam ışığı nedeniyle zamanından önce etkinleşmeye karşı koruyun ve şiringayı kullanımdan sonra hemen kapatın.
- Oksijen inhibisyon tabakasını kaldırmayın çünkü bu sonraki tabakaya bağlanma için gereklidir.
- Matris kullanılması önerilir. Kullanılan diğer materyallerin üreticilerinin talimatlarına uyun.

## Önerilen kullanım

- Hazırlamadan önce dişi temizleyin ve tüm kalan kalıntıları su spreyiyle giderin. Lastik örtü kullanmanız tavsiye edilir. Uygulama esnasında tükürük ile kontaminasyondan kaçının.
- Kaviteyi yapışkan tekniğinin genel kurallarına uygun olarak hazırlayın. Derin kavitelere, pulpayı uygun materyaller ile koruyun.
- Kaviteyi tercih edilen tekniğe (örn. Total Etch) göre ön işleme tabi tutun. Kullanılan materyalin üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- Üreticinin talimatları doğrultusunda bir bonding ajanı (örn. Ecosite Bond) uygulayın.
- Ionosit Baselineer hem geleneksel bir baz astar (kavitenin zeminini kaplama) hem de kavitenin tamamı için kaplama (gerilim önleme fonksiyonu) olarak kullanılabilir. Ionosit Baselineer ürününü fırça veya küre uçlu bir aletle 1 mm kalınlığında uygulayın.
- En az 1000 mW/cm<sup>2</sup> kullanarak 20 saniye ya da en az 600 mW/cm<sup>2</sup> kullanarak 40 saniye uygun bir ışık ünitesi ile sertleştirin.
- Üreticinin talimatları doğrultusunda kompozit dolgu materyalini yerleştirin. DMG, Ecosite Elements kullanılmasını önerir.

## Etkileşimleri

- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir. Öjenol içeren materyaller, nem ve yağ içeren hava ile temasından kaçının!
- Katyonik ağız gargaraları, plak indikatörleri ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir. Arta kalan metakrilat bazlı malzemeler, silikon malzemelerin oturma tutumunu etkileyebilir.

## Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için ilgili üretici bilgilerini dikkate alın.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Ürün performans özellikleri

Basınç dayanımı  $\geq 100$  MPa

## Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 15-25 °C (59-77 °F) oda sıcaklığında saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

## Bileşim

Dental cam, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polimer, katkı maddeleri.

## Instrucțiuni de utilizare

Română

### Descrierea produsului

Ionosit Baselineer este un liner de bază compomer fotopolimerizabil, radioopac. Expansiunea controlată a Ionosit Baselineer compensează contractia unei plombe compozite.

### Scopul propus

- Liner de bază pentru restaurări compozite
- Blochează subtăierile

### Restricții de utilizare

Aplicarea materialului este contraindicată în cazul în care izolația este uscată sau în cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

### Indicații

Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, traumelor, a eroziunii/abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare

### Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

### Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

### Utilizatori propuși

Dentist

### Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.
- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material.
- Ionosit Baselineer aderă la instrumentele metalice. De aceea, instrumentele se curăță cu prosop de hârtie înainte de întărirea materialului.
- Ionosit Baselineer este sensibil la lumină. Protejați materialul de activarea prematură de către lumina ambientală și închideți seringă imediat după utilizare.
- Nu îndepărtați stratul inhibitor de oxigen, deoarece acesta este necesar pentru legătura cu următorul strat.
- Se recomandă utilizarea unei matrici. Respectați instrucțiunile producătorului pentru alte materiale folosite.

### Utilizare recomandată

- Înainte de preparare, curățați dintele și îndepărtați toate reziduurile de curățare cu jet de apă. Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc. Se va evita contaminarea cu salivă în timpul aplicării.
- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale privind tehnica de lipire. Protejați pulpa în cavitățile adânci cu materiale corespunzătoare.
- Pretratați cavitatea conform tehnicii preferate (de ex. Total Etch). Respectați instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat.
- Aplicați un agent de legătură (de ex. Ecosite Bond) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Ionosit Baselineer poate fi utilizat atât ca liner de bază convențional (învelirea bazei cavității) cât și ca înveliș pentru întreaga cavitate (funcție de suspendare a sollicitării). Aplicați Ionosit Baselineer cu o pensulă sau cu un instrument cu vârf rotund într-o grosime de aproximativ 1 mm.
- Polimerizați 20 secunde folosind cel puțin 1000 mW/cm<sup>2</sup> sau 40 secunde folosind cel puțin 600 mW/cm<sup>2</sup> cu o unitate de lumină potrivită.
- Plasați materialul de umplură compozit în conformitate cu instrucțiunile producătorului. DMG recomandă utilizarea Ecosite Elements.

### Interacțiuni

- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact. Evitați materialele cu conținut de eugenol, umiditatea și aerul care conține ulei!
- Utilizarea unui irigator oral cationic, a indicatorilor de tartru și a clorhexidinei poate cauza decolorare. Materialele pe bază de metacrilat rămase pot influența comportamentul de întărire a materialelor pentru amprente de silikon.

### Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

### Avertismente/Precauții

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.

- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

## Caracteristicile de performanță ale produsului

Rezistență la compresie  $\geq 100$  MPa

## Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei 15-25 °C (59-77 °F).
- A nu se folosi după data expirării.
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Sticlă dentară, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polimer, aditivi.

## Návod k použití

Česky

### Popis výrobku

Ionosit Baselineer je světlem polymerizovaný rentgenkontrastní komponentový základní liner. Kontrolovaná expanze materiálu Ionosit Baselineer vyrovnává stahování kompozitové výplně.

### Určený účel

- Základní liner pro kompozitní náhrady
- Vyblovování podsekřivin

### Omezení použití

Použití materiálu je kontraindikováno, pokud není možná suchá izolace nebo doporučená aplikační technika.

### Indikace

Ztráta zubní tkáně kvůli zubnímu kazu, traumatu, obroušení/abrazi zubu nebo vývojovým poruchám

### Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo o kontaktní alergii.

### Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

### Určení uživatele

Zubař

### Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.
- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutno je pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerační lampu umístěte co nejbližší k materiálu.
- Ionosit Baselineer přilne ke kovovým nástrojům. Z toho důvodu je nutné vyčistit nástroje papírovou utěrkou dřívě, než materiál polymerizuje.
- Ionosit Baselineer je citlivý na světlo. Chraňte materiál před předčasnou aktivací okolním světlem a stříkačku ihned po použití uzavřete.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, protože je nutná pro vytvoření vazby s další vrstvou.
- Doporučuje se používat matrici. Dodržujte pokyny výrobce pro ostatní použité materiály.

### Doporučené použití

1. Před přípravou zub očistěte a všechny zbytky z čištění odstraňte vodní sprchou. Doporučuje se používat kofferdam. Zabraňte kontaminaci slinami během aplikace.
2. Připravte kavitu podle obecných pravidel pro adhezivní techniku. Dřev v hlubokých kavitách chraňte vhodnými materiály.
3. Kavitu předem ošetřete podle nejvhodnější techniky (např. Total Etch). Dodržujte pokyny výrobce použitého materiálu.
4. Naneste bondovací přípravek (např. Ecosite Bond) podle pokynů výrobce.
5. Ionosit Baselineer lze použít jako konvenční základní liner (tenká vrstva na dně kavity) i k potažení celé kavity (limituje zátěž). Naneste Ionosit Baselineer pomocí kartáče nebo nástroje s kulatou špičkou o tloušťce asi 1 mm.
6. Polymerizujte 20 sekund intenzitou 1000 mW/cm<sup>2</sup> nebo 40 sekund intenzitou minimálně 600 mW/cm<sup>2</sup> vhodnou polymerační lampou.
7. Aplikujte kompozitní výplňový materiál podle pokynů výrobce. Společnost DMG doporučuje používat Ecosite Elements.

### Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu. Nepoužívejte materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch!
- Použití kationtových ústních výplachů, indikátorů plaku a chlorhexidinu může vést ke změně barvy. Zbylé materiály na bázi metakrylátu mohou ovlivnit chování silikonových materiálů.

### Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

### Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro ostatní produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

### Výkonnostní charakteristiky produktu

Mez pevnosti v tlaku  $\geq 100$  MPa

### Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě 15–25 °C (59–77 °F).
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

### Složení

Zubní sklo, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, aditiva.

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το Ionosit Baselineer είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό υλικό επιστρώσεως από τροποποιημένη σύνθετη ρητίνη. Η ελεγχόμενη διαστολή του Ionosit Baselineer εξουδετερώνει τη συρρίκνωση μιας ρητινώδους έμφραξης.

### Προβλεπόμενη χρήση

- Υλικό επιστρώσεως βάσης για ρητινώδεις αποκαταστάσεις
- Φραγμός υποσκαφών

### Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η χρήση του υλικού εάν δεν είναι εφικτή είτε η στεγνή απομόνωση είτε η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογή.

### Ενδείξεις

Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριβής/τριγμού δοντιών ή αναπτυσσόμενων διαταραχών

### Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογή μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό.
- Το Ionosit Baseline προσκολλάται σε μεταλλικά εργαλεία. Για τον λόγο αυτό, καθαρίστε τα εργαλεία με απορροφητικό χαρτί πριν πήξει το υλικό.
- Το Ionosit Baseline είναι φωτοευαίσθητο. Αποφύγετε την πρόωρη ενεργοποίηση του υλικού από το διάχυτο φως και κλείστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου διότι χρειάζεται για τη συγκόλληση με το επόμενο στρώμα.
- Συνιστάται η χρήση μήτρας. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων υλικών.

## Προτεινόμενη χρήση

1. Πριν την προετοιμασία, καθαρίστε το δόντι και αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα του καθαρισμού με σπρέι νερού. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Κατά την εφαρμογή, αποφύγετε τη μόλυνση από το σάλιο.
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα για την τεχνική συγκόλλησης σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες. Στις βαθιές κοιλότητες προστατέψτε τον πολφό με τα κατάλληλα υλικά.
3. Προπαρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική (π.χ. Total Etch). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο υλικό.
4. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. Ecosite Bond) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Το Ionosit Baseline μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τυπικό υλικό επιστρώσης (επικάλυψη του πυθμένα της κοιλότητας) αλλά και ως επικάλυψη ολόκληρης της κοιλότητας (λειτουργία απορρόφησης πιέσεων). Εφαρμόστε μία στρώση Ionosit Baseline πάχους περίπου 1 mm με ένα βουρτσάκι ή με ένα εργαλείο με σφαιρικό άκρο.
6. Πολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα με τουλάχιστον 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ή 40 δευτερόλεπτα με τουλάχιστον 600 mW/cm<sup>2</sup> χρησιμοποιώντας μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
7. Τοποθετήστε το ρητινώδες υλικό έμφραξης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η DMG συνιστά τη χρήση Ecosite Elements.

## Αλληλεπιδράσεις

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής. Αποφύγετε υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει λάδι!
- Η χρήση κατιονικών στοματικών διαλυμάτων, αποκαλυπτικών πλάκας και χλωρεξιδίνης μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό. Τα υπολείμματα υλικών με βάση μεθακρυλικών ενώσεων ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμπεριφορά των υλικών σιλικόνης.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

## Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Αντοχή σε συμπίεση  $\geq 100$  MPa

## Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου 15–25 °C (59°–77 °F).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

Υαλομερές, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, πολυμερές, πρόσθετα.

## 使用说明 中文版

### 产品描述

Ionosit Baseline 是一款光固化、不透射线的复合体底衬。Ionosit Baseline 的受控膨胀抵消了复合填料的收缩。

### 预期用途

- 用于复合修复的底衬
- 阻止倒凹

### 使用限制

如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时,则禁止使用该材料。

### 适应症

由于龋齿、创伤、牙齿磨耗/磨损或发育障碍导致的牙质损失

### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。
- 光固化装置的输出波长应为 450nm,并应定期检查。
- 光源强度应至少达到 600mW/cm<sup>2</sup>。光源应尽量靠近材料。
- Ionosit Baseline 会粘附到金属器械上。因此,应在材料固化前用纸巾清洁器械。
- Ionosit Baseline 对光敏感。防止材料被环境光过早激活,并在使用后立即盖上注射器。
- 由于需要氧气抑制层用于粘连下一层,因此请勿移除。
- 建议使用成形片。遵守其他材料生产商的使用说明。

### 推荐使用方法

1. 在准备之前,清洁牙齿,并用喷水去除所有清洁残留物。推荐使用橡皮障。避免在使用过程中被唾液污染。
2. 根据粘合技术的一般规则准备龋洞。用合适的材料保护空洞深处的牙髓。
3. 根据首选技术(如全蚀刻)预处理龋洞。遵守制造商的材料说明。
4. 按照生产商的使用说明使用粘结剂(例如 Ecosite Bond)。
5. Ionosit Baseline 既可以用作传统底衬(覆盖腔底),也可以用作整个腔室的涂层(应力消除功能)。使用毛刷或球形头端器械将 Ionosit Baseline 器应用于厚度约为 1mm 的部位。
6. 使用至少 1000mW/cm<sup>2</sup> 固化 20 秒,或者使用至少 600mW/cm<sup>2</sup> 和适当的光照装置固化 40 秒。
7. 根据生产商的使用说明放置复合填料。DMG 建议使用 Ecosite Elements。

### 相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。因此,应当避免接触含有丁香酚、湿气和油污空气的材料!
- 使用阳离子漱口水、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿着色。残留的甲基丙烯酸酯基材料可能会影响硅树脂材料的固化行为。

### 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

### 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

### 产品性能特性

抗压强度  $\geq 100$ MPa

### 储存/处置

- 储存在室温 15-25°C (59-77°F) 的干燥处。
- 超出保质期后请勿使用。
- 必须依据国家规定进行处置。

## 組成成分

牙科玻璃、SiO<sub>2</sub>、bis-GMA、PA、TEDMA、聚合物、添加剤。

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

Ionosit Baselinerは、光重合型放射線不透過性のコンポマーベースライナーです。Ionosit Baselinerの制御された膨張は、コンポジット充填剤の収縮を相殺します。

## 目的

- コンポジット修復物用ベースライナー
- アンダーカットのブロック

## 使用上の制限

乾燥させ周囲から隔離することができない場合、また推奨される施術方法が行えない場合、材料の使用は禁忌となります。

## 適応用途

う蝕、外傷、歯の摩耗/咬耗症や発育障害による歯質の損失

## 禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 本材料を使い捨てアプリケータで患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケータを他の患者に対して使用しないでください。
- 光重合器は、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。
- 照射出力は、最低でも600mW/cm<sup>2</sup>が必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。
- Ionosit Baselinerは金属器具に付着します。したがって、材料を硬化する前にペーパータオルで器具を清掃してください。
- Ionosit Baselinerは光に敏感です。周囲光による無用の活性化が起こらないように材料を保護し、使用後は直ちにシリンジを閉じてください。
- 次の層との結合に必要なため、酸素重合阻害層を除去しないでください。
- マトリックスの使用を推奨します。その他の材料については、メーカーの取扱説明書に従ってください。

## 推奨用途

- 窩洞形成前に、歯の清掃および水洗・洗浄を行い、すべての残渣を除去してください。ラバーダムの使用を推奨します。塗布する時に唾液が混入しないようにしてください。
- 根据粘合技术的一般规则准备龋洞。用合适的材料保护空洞深处中的牙髓。
- 目的のテクニック(例:トータルエッチ)に従い、窩洞の前処置を行います。ご使用の材料メーカーの指示を遵守したうえで、ご使用ください。
- メーカーの説明書に従い、接着剤(例:Ecosite Bondなど)を塗布します。
- Ionosit Baselinerは、従来のベースライナー(窩洞の底部をコーティングする)と窩洞全体のコーティング(緩圧機能)の両方の目的で使用できます。Ionosit Baselinerを約1mmの厚さのブラシまたは先端が丸い器具で塗布します。
- 適切な光重合器を使用して、1000mW/cm<sup>2</sup>以上で20秒間、または600mW/cm<sup>2</sup>以上で40秒間重合します。
- メーカーの説明書に従ってコンポジット充填物を注入します。DMGは、Ecosite Elementsの使用を推奨します。

## 相互作用

- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。オイゲノールを含む材料、湿気および油分を含むエアアを避けてください。
- 陽イオン性洗口剤、歯垢染色液およびクロロヘキシジンの使用により変色する可能性があります。メタクリル樹脂ベースの材料が残っていると、シリコーンの硬化挙動に影響を与える可能性があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告/注意事項

- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 肌に直接触れないようにしてください。肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください。目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## 製品の性能特性

圧縮強度≥100MPa

## 保存/廃棄

- 気温 15 ~ 25°C (59 - 77°F)の乾燥した冷暗所に保管してください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

歯科用ガラス、SiO<sub>2</sub>、bis-GMA、PA、TEDMA、ポリマー、添加剤。

## 사용 설명서

한국어

## 제품 설명

Ionosit Baseliner는 광중합 방사선 불투과성 혼합물 기반 라이너입니다. Ionosit Baseliner의 통제된 팽창은 혼합 충전물의 수축에 대해 반작용합니다.

## 대상 목적

- 혼합 수복물용 베이스 라이너
- 언더컷 차단

## 사용 제한

완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.

## 적응증

우식, 외상, 치아 소모/마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실

## 금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.
- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 빛의 강도는 최소 600mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 하며, 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다.
- Ionosit Baseliner는 금속 기구에 접촉됩니다. 따라서 재료를 설치하기 전에 기구를 종이 타월로 청소하십시오.
- Ionosit Baseliner는 빛에 민감합니다. 주변 빛에 의한 재료의 조기 활성화를 방지하고 사용 후에는 즉시 주사기를 닫으십시오.
- 산소방지층은 다음 층과 접촉하는 데 필요하므로 제거하지 마십시오.
- 매트릭스 사용을 권장합니다. 다른 사용 재료는 제조사 지침을 준수하십시오.

## 권장 사용법

- 준비하기 전에 치아를 세척하고 물 스프레이로 모든 세척 잔여물을 제거하십시오. 러버담을 이용할 것을 권장합니다. 도포 시 침으로 인한 오염을 방지하십시오.

2. 접착 기술에 대한 일반 규칙에 따라 충치 부분을 준비합니다. 적절한 재료로 충치 깊은 곳에 있는 치수를 보호하십시오.
3. 선호하는 기술(예: Total Etch)에 따라 충치를 전처리합니다. 사용된 재료에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
4. 제조자의 지시에 따라 결합제(예: Ecosite Bond)를 도포합니다.
5. Ionosit Baseline는 기존 베이스 라이너(공동 바닥 코팅) 및 전체 공동 코팅(응력 파괴 기능)으로 이용할 수 있습니다. 브러시나 볼 팁 기구를 이용하여 약 1mm 두께로 Ionosit Baseline를 도포하십시오.
6. 적절한 광 단위를 이용하여 1000mW/cm<sup>2</sup> 이상에서 20초, 600mW/cm<sup>2</sup> 이상에서 40초 동안 중합하십시오.
7. 제조업체 사용 지침에 따라 혼합 충전 재료를 도포합니다. DMG는 Ecosite Elements 사용을 권장합니다.

## 상호작용

---

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다. 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oil air 는 사용하지 마십시오!
- 양이온 구강 세정액, 플라그 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다. 잔여 메타크릴레이트계 물질은 실리콘 재료의 경화 거동에 영향을 줄 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

---

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

---

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 제품 성능 특징

---

압축 강도  $\geq 100\text{MPa}$

## 보관/처분

---

- 실온15–25°C (59–77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

## 구성


---


치과용 글래스, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, 첨가제.

## Packaging

---


### Package

3 Saferinges @ 0.33 g	
	REF 220091

2 Syringes @ 1.5 g, 20 Luer-Lock Tips Black	
	REF 213002

### Economy Pack

20 Saferinges @ 0.33 g	
	REF 209538

6 Syringes @ 1.5 g, 40 Luer-Lock Tips Black	
	REF 213001

### Accessories

60 Luer-Lock Tips Black	REF 211477
-------------------------	------------