



Ionosit Baseliner



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092786/2023-05

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.

Indications for use

- Base liner for composite restorations
- Blocking out of undercuts

Limitations of use

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

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

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/cm². 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/cm² or 40 seconds using at least 600 mW/cm² 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 ≥ 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, SiO₂, bis-GMA, PA, TEDMA, polymer, additives.

Note: A glossary of all symbols is displayed at: <http://www.dmg-america.com/literature>

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

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.

Indications d'utilisation

- 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.

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

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/cm². 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 Baseline 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 Baseline 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/cm² ou 40 secondes à au moins 600 mW/cm² 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, SiO₂, bis-GMA, PA, TEDMA, polymère, additifs.

Note : un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur :
<http://www.dmg-america.com/literature>

Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

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

Indicaciones prevista del producto

- 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.

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

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/cm². 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 ≥ 1000 mW/cm² o 40 segundos con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm² 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 ≥ 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, SiO₂, bis-GMA, PA, TEDMA, polímero, aditivos.

Nota: Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en:
<http://www.dmg-america.com/literature>

¡Atención! Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.