



## **SPEIKOFIL-AQUA**

### **Wasseranmischbarer Glas-Ionomerzement**

#### **Zusammensetzung:**

Ausgangsstoffe: Siliciumdioxid, Aluminiumfluorid, Eisenoxid (Farbstoff), Polyacrylsäure

#### **Anwendungsgebiete:**

SPEIKOFIL-Aqua eignet sich zur Unterfüllung, Milchzahnbehandlung und als Aufbaufüllung. Es ist indiziert für Zahnhalskavitäten (Black-Klasse V), Restaurationen der Black-Klasse III (approximale Frontzahnkavitäten) sowie zur Behandlung von Wurzelkaries.

#### **Gegenanzeigen:**

Wegen der Möglichkeit der Pulpaschädigung darf das Produkt nicht auf das pulpanahe Dentin bzw. die eröffnete Pulpa aufgebracht werden. Calciumhydroxid als Unterfüllung legen (SPEIKOCAL, Calasept). Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen.

#### **Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

Unter bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes sind bisher keine unerwünschten Ereignisse bekannt geworden. Gleiches gilt für die Wechselwirkung mit anderen Mitteln.

#### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:**

Das Mischungsverhältnis beträgt 1 Dosierlöffel zu 1 Tropfen Wasser (1:1). Das Optimum liegt bei 5,12 g bis 5,53 g Pulver zu 1 g Wasser bei 23°C und 50 % Luftfeuchtigkeit. Vor jedem Gebrauch ist das Pulver gut zu schütteln.

Die beiliegende Kunststoff-Flasche ist zur Hälfte (wegen besserer Dosierbarkeit) mit deionisiertem, destilliertem oder Leitungswasser zu füllen.

Mit dem Dosierlöffel, der flach abzustreichen ist, die benötigte Menge Pulver auf die Glasplatte (oder Anmischblock) geben und in drei Portionen teilen. Wasser auftropfen und per Plastikspatel mit der ersten der Portionen mischen, dann die zweite und dritte Portion zumischen. Der Mischvorgang soll nicht länger als 30 Sekunden dauern.

Die Verarbeitungszeit nach Anmischen beträgt 2 Minuten. Bei optimalem Mischungsverhältnis beginnt nach 4-5 Minuten die Aushärtung.

Beachten Sie, dass alle Oberflächen des Zahnes und der Kavität für die Füllung vorbereitet, gereinigt und getrocknet sind, so dass der Zement sofort nach dem Mischen eingebracht werden kann. Polierfähig ist die Füllung nach ca. 7 Minuten.

Ein ordnungsgemäßes Abbindeverhalten kann ggf. an Hand der auf der Glasplatte verbleibenden Reste geprüft werden.

#### **Hinweise:**

Die Flüssigkeit enthält Polyacrylsäure. Kontakt mit Augen vermeiden.

Pulver ist hygroskopisch. Flasche nach jedem Gebrauch fest verschließen.

Ohne geeignete Unterfüllung kann es zur Pulpanekrose kommen.

Nach dem Einbringen der Füllung sollte der Patient 2 Stunden nichts essen.

Das Medizinprodukt soll nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr angewendet werden.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren!

#### **Handelsform:**

SPEIKOFIL-AQUA

Farbe 3 universal (Vita B3)

Pulver: 40 g

Artikel-Nr. 1470

Stand der Information: Dezember 2005



## **SPEIKOFIL-AQUA**

### **glass ionomer cement mixable with water**

#### **Composition:**

Base materials: silicone dioxide, aluminium fluoride, iron oxide (colouring), polyacrylic acid.

#### **Applications:**

SPEIKOFIL aqueous is suitable as a base, for the treatment of primary teeth and as a build-up filler. It is indicated for tooth neck cavities (Black-class V), Black class III restorations (approximal anterior cavities) and also for the treatment of root caries.

#### **Contraindications:**

Because of possible damage to the pulp the product should not be applied to dentine near the pulp or to the open pulp. Use of calcium hydroxide as a base (SPEIKOCAL, Calasept). Hypersensitivity to the components.

#### **Side effects and interaction with other materials:**

Used in accordance with the directions for use there are at present no known side effects and no known interaction with other materials.

#### **Dosage instructions, form and duration of application:**

The mixing ratio is 1 measuring spoon to 1 drop of water (1:1). Best results are obtained with 5.12 gr. to 5.53 gr. powder to 1 gr. of water at 23°C and 50% humidity.

The powder should be well shaken before use.

The bottle should be half filled with de-ionized, distilled or tap water to facilitate accurate measuring .

Using level spoonfuls of the measuring spoon put the required amount of powder onto a glass slab (or mixing block) and divide into three portions. Drop on water and mix the first portion with a plastic spatula, then mix in the second and third portions. The mixing procedure should not take longer than 30 sec..

The working time after mixing is 2 min. Using the optimum mixing ratio setting begins after 4 to 5 min..

Ensure that all surfaces of the tooth and the cavity for the filling are prepared, cleaned and dried so that the cement can be applied immediately after mixing. The filling can be polished after ca. 7 min. .

If required it can be checked that the cement is setting properly using the residue remaining on the glass slab.

#### **Special instructions:**

Liquid contains polyacrylic acid. Avoid contact with the eyes.

Powder is hygroscopic. Close container tightly after use.

Without a suitable base pulp necrosis may occur.

The patient should not eat anything for 2 hours after insertion of the filling.

This pharmaceutical product should not be used after the expiry date.

Keep out of reach of children!

#### **Available in the following packs:**

SPEIKOFIL aqua      colour 3 = universal (corresponds to Vita: B3)    powder: 40 g    Art.-No 1470

Status: december 2005

## **SPEIKOFIL-AQUA**

### **Ciment e verre ionomère mélangeable à de l'eau**

#### **Composition :**

Substances de départ : dioxyde de silicium, fluorure d'aluminium, oxyde de fer (colorant), acide polyacrylique

#### **Indications thérapeutiques :**

Le produit SPEIKOFIL-Aqua est idéal pour la réalisation d'une protection pulpaire pour le traitement des dents de lait et en tant qu'obturation de reconstruction. Il est indiqué pour les cavités de collet (classe Black V), les restaurations de la classe Black III (cavités sur dents de devant approximales) ainsi que pour le traitement de caries radiculaires.

#### **Contre-indications :**

Du fait que la pulpe risque d'être lésée, le produit n'a pas le droit d'être appliqué sur la dentite proche de la pulpe ou sur la pulpe ouverte. Poser de l'hydroxyde de calcium en tant que protection pulpaire (SPEIKOCAL, Calasept).

Hypersensibilité aux principes actifs.

#### **Effets secondaires / interactions avec d'autres produits :**

A condition que le produit soit correctement utilisé, aucun événement indésirable n'est jusqu'à présent connu. Ceci s'applique également aux interactions avec d'autres produits.

#### **Posologie, mode et durée d'administration :**

Le rapport de mélange est d'1 cuillère de dosage pour 1 goutte d'eau (1 : 1). L'optimum se situe entre 5,12 g et 5,53 g de poudre pour 1 g d'eau à 23°C et pour 50 % d'humidité de l'air. La poudre doit être bien secouée avant toute utilisation. Le flacon en plastique fourni doit être rempli à moitié (pour optimiser le dosage) d'eau déionisée, distillée ou d'eau du robinet. Avec la cuillère de dosage qui doit être raclée à plat, mettez la quantité de poudre requise sur la plaquette de verre (ou sur le bloc de mélange) puis répartissez-la en trois portions. Laissez goutter l'eau puis mélangez à la première des portions au moyen d'une spatule Plast pour ensuite y ajouter la deuxième et la troisième. L'opération de mélangeage ne doit pas durer plus de 30 secondes. La durée de mise en oeuvre après mélangeage est de 2 minutes. A un rapport de mélange optimal, la prise commence au bout de 4 à 5 minutes. Veuillez observer que toutes les surfaces de la dent et de la cavité aient été préparées, nettoyées et séchées de sorte que le ciment puisse être immédiatement appliqué après le mélangeage. L'obturation est polissable au bout de 7 minutes environ. Un comportement de prise correct peut être contrôlé le cas échéant à l'aide des restes qui se trouvent encore sur la plaquette de verre.

#### **Remarques importantes :**

Le liquide contient de l'acide polyacrylique. Evitez le contact avec les yeux.

La poudre est hygroscopique. Le flacon doit être fermement rebouché après chaque emploi.

Sans protection pulpaire appropriée, une nécrose pulpaire est susceptible d'apparaître.

Après application du matériau d'obturation, il faudra prier le patient de ne rien manger pendant 2 heures.

Ce produit médical ne doit plus être utilisé une fois que sa date limite d'utilisation est dépassée.

A éloigner de la portée d'enfants.

#### **Présentation :**

SPEIKOFIL-AQUA      Couleur 3 universelle (Vita B3)      poudre : 40 g      Référence 1470

Etat : decembre 2005