



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

ENG

## Bulk Fill Flowable Self Cure Restorative

### INSTRUCTIONS FOR USE

Stela is an easy to use bulk-fill radiopaque self-cure restorative system. The combination of Stela Primer with Stela Capsule or Stela Automix will bond to both enamel and dentine. No scrubbing nor light-curing are required for any parts of the Stela restorative system.

#### COMPOSITION OF STELA CAPSULE:

76.8 wt% (55.4 vol%) inorganic filler

#### COMPOSITION STELA AUTOMIX:

61.2 wt% (36.4 vol%) inorganic filler

#### INDICATIONS FOR USE (Stela Primer)

- Dentin and enamel bonding

#### INDICATIONS FOR USE

- Direct restoration of Class I, II, III and V cavities (ideally Class I and II)
- Base or liner
- Core build-ups

#### CONTRA-INDICATIONS:

- **Do not** use Stela Primer with other composite products as it will not cure
- **Do not** use if a dry field cannot be established
- **Do not** use for pulp capping
- **Do not** use in conjunction with any eugenol containing materials
- **Do not** use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reactions to the material of this product.

**NOTE:** This product may cause skin irritation to some people. In such cases, discontinue use and seek medical attention.

#### PROCEDURE

##### A. CAVITY PREPARATION

1. Prepare a conservative cavity with round internal angles, employing standard techniques and instruments. Undercuts for retention are not necessary.
2. Clean and isolate tooth. Rubber dam is the preferred mode of isolation. Pumice and water or chlorhexidine solutions are the only substances recommended to clean the cavity. Residues of other substances can impair the bond strength and setting reaction.
3. In cases where pulp protection is necessary, use a calcium hydroxide liner (pulp capping) and/or appropriate glass ionomer cement (liner/base) to protect deep cavity preparations, before applying Stela Primer.
4. For Class II cavities or whenever the clinical situation requires, apply a thin, cambered, well-adapted matrix band as needed. It is recommended to fixate the matrix approximately with interdental wedges. For Classes III cavity, a plastic matrix is preferred.

##### B. STELA PRIMER APPLICATION

1. Dispense one or two drops (depending on restoration size) of Stela Primer into a mixing well. Immediately replace the cap.
2. Using a disposable brush applicator with solvent-resistant fibres (Points, SDI Limited), apply Stela Primer onto prepared cavity surfaces and leave on cavity for 5 seconds. Scrubbing is **NOT** necessary.
3. Gently blow with air (free of water/oil) until you see no movement of the primer (2-3 seconds).

**NOTE:** As Stela Primer is a thin liquid, a hard blow is NOT required. A vacuum aspirator can be used to prevent primer liquid from scattering.

**NOTE:** Do **NOT** light cure Stela Primer. It is designed to completely cure when in contact with Stela Capsule or Stela Automix paste.

##### C. MIXING AND PLACING STELA CAPSULE OR STELA AUTOMIX

The Stela restorative is available in Capsules (single dose) or Automix syringes (multiple doses). The following instruction cover both Stela presentations.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

Type 1, Class I, polymer based restorative material according to ISO 4049

#### NOTE:

\*Test conditions: temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), relative humidity (50 ± 10%). Temperatures higher than 23 ± 1°C and 73 ± 2° F will shorten the working time.

\*\*Setting time at 37°C/99°F (ISO 4049): 1 min 30 sec. Refer to Section D for information on Finishing.

#### I. CAPSULE

1. Activate the capsule by pressing the plunger into a hard surface until it completely locks inside the body of the capsule. Important: Do not click with an applicator before you mix.
2. Immediately place activated capsule into the Ultramat amalgamator or any high-speed capsule mixer (4000 – 4800 rpm).
3. Mix for 10 seconds.
4. Immediately remove the capsule and place into a capsule applicator.
5. Click the trigger of the capsule applicator until paste is seen through the clear nozzle.

**NOTE:** Stela capsule may discharge some residual powder during the initial applicator clicks. This may produce airborne particles. Perform this action while wearing personal protective equipment (PPE) and away from patients.

6. Extrude paste into the cavity, being careful not to trap air under the restoration. Fill the entire cavity in a single step. Slightly overfill to ensure good contact with the primer at the margin.

**NOTE:** To prevent the formation of an oxygen inhibition layer, a protective gel (e.g., glycerine) can be used after placing Stela paste.

#### II. AUTOMIX

1. Remove cap. For first use only, dispense 2-3mm of material onto a pad and discard (to ensure correct ratio of extrusion). Attach a new mixing tip to the Automix syringe.
2. Dispense a small amount until an evenly mixed paste flows out of the tip. Discard this material.
3. Extrude paste into the cavity, being careful not to trap air under the restoration. Fill the entire cavity in a single step. Slightly overfill to ensure good contact with the primer at the margin.

**NOTE:** To prevent the formation of an oxygen inhibition layer, a protective gel (e.g., glycerine) can be used after placing Stela paste.

**NOTE:** The mixing tip is for single use only. Discard the used mixing tip and place the original syringe cap onto the syringe. Syringe must be stored with the cap.

#### D. FINISHING

1. Finish the restoration using standard techniques, after at least 4 minutes from the start of the mixing time
2. Instruct patient not to eat or drink anything for at least one hour after the procedure.

#### STORAGE AND HANDLING

- Avoid excess heat
- Store at temperatures between 2° and 25°C (35° - 77°F)
- For optimum freshness, refrigeration is optional. Product temperature must be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.

#### PRECAUTIONS

- Do not use Stela Primer with any other products, as it will not cure.
- Avoid prolonged contact of Stela products with the skin or oral tissue, as they may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitization
- Stela Primer: contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection to prevent injury. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Stela Primer is a flammable liquid. Avoid inhaling the vapour.
- Do not use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reactions to the material of this product.
- For professional use only
- Keep out of reach of children and pets
- Do not take internally
- Do not use after expiry date

**CAUTION:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist. SDS available at [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) or contact your regional representative.

#### FIRST AID

- **Eye (contact):** Wash thoroughly with water and seek medical attention.
- **Skin (contact):** Remove using a cloth or sponge soaked in alcohol. Wash thoroughly with water.
- **Ingestion:** Rinse mouth with water and discard. Drink plenty of water/milk. Do NOT induce vomiting. Seek medical attention.
- **Inhalation:** No symptoms expected under normal conditions of use. If affected, move to well ventilated area.

Made in Australia by SDI Limited  
3-15 Brunson Street,  
Bayswater, Victoria 3153  
Australia

Australia 1 800 337 003  
Austria 00800 0225 5734  
Brazil 0800 770 1735  
France 00800 0225 5734  
Germany 0800 1005759  
Italy 00800 0225 5734  
Spain 00800 0225 5734  
United Kingdom 00800 0225 5734  
USA & Canada 1 800 228 5166  
[www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au)

Last Revised: 05-2023



SDI Germany GmbH  
Hansestrasse 85  
51149 Cologne  
Germany  
T+49 2203 9255 0

PAK41020 B





# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

BUL

Течен самополимеризиращ възстановителен материал

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Stela е лесен за употреба, рентгеноконтрастен, самополимеризиращ композитен възстановителен материал. Комбинацията от Stela Primer със Stela Capsule или Stela Automix ще се свърже както с емайла, така и с дентина. Не се изисква светлинно втвърдяване за всички части на възстановителната система Stela.

### СЪСТАВ НА STELA CAPSULE:

76,8 тегл.% (55,4 об.%) неорганичен пълнител

### СЪСТАВ STELA AUTOMIX:

61,2 тегл.% (36,4 об.%) неорганичен пълнител

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (STELA PRIMER):

- Свързване на дентин и емайл

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Директни кавитети от клас I, II, III и V (В идеалния случай клас I и II)
- Основа или подложка
- Изграждане

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- **Не** използвайте Stela Primer с други композитни материали, тъй като няма да се втвърди
- **Не** използвайте, ако не може да се установи сухо поле
- **Не** използвайте за покритие на пулпата
- **Да** не се използва заедно с материали съдържащи евгенол
- **Не** използвайте при хора, които имат алергия към акрил, или които имат алергични реакции към материала на този продукт.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Този продукт може да причини дразнене на кожата при някои хора. В такива случаи преустановете употребата и потърсете медицинска помощ.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

#### A. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

1. Подгответе консервативен кавитет с кръгли вътрешни ъгли, използвайки стандартни техники и инструменти. Подкопавания за задържане не са необходими.
2. Почистете и изолирайте зъба. Кофердамът е предпочитаният начин на изолация. Пемза и вода или разтвори на хлорхексидин са само вещества, препоръчани за почистване на кухината. Остатъци от други вещества може да нарушат здравината на връзката и да предизвикат реакция.
3. В случаите, когато е необходима защита на пулпата, използвайте калциево-хидроксидна подложка (за запечатване на пулпа) и/или подходящ глас-йонномерен цимент, като подложка/основа за защита на дълбокия кавитет, преди да нанесете Stela Primer.
4. За кухина от клас II, или когато клиничната ситуация изисква, нанесете тънка, извита, добре адаптирана матрична лента, ако е необходимо. Препоръчва се матрицата да се фиксира приблизително с междузъбни клинове. За кухина от клас III е предпочитана пластмасова матрица.

#### B. ПРИЛОЖЕНИЕ НА STELA PRIMER

1. Нанесете една или две капки (в зависимост от размера на възстановяването) от Stela Primer в чашка за смесване. Незабавно заворете капачката.
2. Използвайте апликатор с четка за еднократна употреба, с устойчиви на разтворители влакна (Points, SDI Limited), нанесете Stela Primer върху подготвените повърхности на кавитета и оставете за 5 секунди. Разтъркването НЕ е задължително.
3. Внимателно издухайте с въздух (без вода/масло), докато спре движението на праймера (2-3 секунди).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тъй като Stela Primer е рядка течност, НЕ се изисква силна струя на въздуха. За предотвратяване на разпъкването на праймера, може да се използва вакуумен аспиратор.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** НЕ полимеризирайте със светлина Stela Primer. Той е предназначен за пълно втвърдяване при контакт със Stela Capsule или Stela Automix paste.

#### C. СМЕСВАНЕ И АПЛИЦИРАНЕ НА STELA CAPSULE ИЛИ STELA AUTOMIX

Възстановителният материал Stela се предлага в капсули (единична доза) или спринцовки за автоматично смесване (многократни дози). Следната инструкция обхващат и двете презентации на Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
Време за смесване*	10 sek	Not applicable (mixing tip)
накрайници/ Време за работа*	1 мин 30 sek	1 мин 30 sek
Време за втвърдяване при 37C/99F началото на миксирането**	4 мин	4 мин

Тип 1, клас I, полимерен възстановителен материал съгласно ISO 4049

### ЗАБЕЛЕЖКА:

\*Тестови условия: температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), относителна влажност (50 ± 10%).

Температури по-високи от 23 ± 1°C и 73 ± 2° F ще съкратят работното време.

\*\*Време на полимеризация при 37°C/99°F (ISO 4049): 1 минута 30 секунди. Вижте раздел D за информация относно завършването на възстановяването.

#### I. CAPSULE

1. Активирайте капсулата, като натиснете буталото в твърда повърхност, докато се заключи напълно в тялото на капсулата. Важно: Не натискайте с апликатор преди да смесите.
2. Незабавно поставете активираната капсула в Ultramat амалгамобъркачка или друга високоскоростна (4000 – 4800 об/мин) такава.
3. Смесете за 10 секунди.
4. Незабавно извадете капсулата и я поставете в апликатора.
5. Щракнете върху спусъка на апликатора за капсули, докато се види паста през прозрачната дюза.

**АБЕЛЕЖКА:** Капсулата Stela може да отдели малко остатъчен прах по време на първоначалното щракване на апликатора. Това може да произведе частици във въздуха. Извършете това действие, докато носите лични предпазни средства и далече от пациенти.

6. Аплицирайте пастата в кавитета, като внимавате да не оставите въздух под реставрацията. Напълнете целият кавитет в една стъпка. Леко препълнете, за да осигурите добър контакт с праймера при маргиналната граница.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да предотвратите образуването на кислороден инхибиращ слой, след поставянето може да се използва защитен гел (напр. глицерин) Стела паста.

#### II. AUTOMIX

1. Отстранете капачката. Само при първа употреба, разпределете 2-3 mm материал върху подложка и изхвърлете (за да осигурите правилно съотношение на екструдирание). Прикрепете нов крайник за смесване към спринцовката Automix.
2. Изведете малко количество, докато потече равномерно смесена паста извън върха. Изхвърлете този материал.
3. Аплицирайте пастата в кавитета, като внимавате да не задържите въздух в процес на реставрация. Напълнете целият кавитет в една стъпка. Леко препълнете, за да осигурите добър контакт с праймера при маргиналната граница.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да предотвратите образуването на кислороден инхибиращ слой, след поставянето на Stela paste може да се използва защитен гел (напр. глицерин).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Крайникът за смесване е само за еднократна употреба. Изхвърлете използвания крайник за смесване и поставете оригиналната капачка на спринцовката. Спринцовката трябва да се съхранява с капачка.

#### D. ЗАВЪРШВАНЕ

1. Завършете възстановяването, като използвате стандартни техники, най-малко след 4 минути от началото на времето за смесване.
2. Инструктирайте пациента да не яде или пие нищо поне за един час след процедурата.

#### СЪХРАНЕНИЕ

- Избягвайте прекомерната топлина
- Съхранявайте при температури между 2° и 25°C (35° - 77°F)
- За оптимална свежест охладяването не е задължително. Температурата на продукта трябва да бъде задължително 20° и 25°C (68° и 77°F), когато се използва.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте Stela Primer с други продукти, тъй като няма да втвърди.
- Избягвайте продължителен контакт с продуктите Stela с кожата или устната тъкан, тъй като те могат да причинят възпаление на устната тъкан или кожна сенсibiliзация
- Stela Primer: контактът с очите може да причини сериозно увреждане на очите. Носете предпазни очила, за да предотвратите нараняване. При контакт с очите, изплакнете незабавно обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- Stela Primer е запалима течност. Избягвайте вдишване на парите.
- Не използвайте при хора, които имат алергия към акрил или които имат алергични реакции към материала на този продукт.
- Само за професионална употреба
- Да се пази от деца и домашни любимци
- Да не се приема вътрешно
- Да не се използва след изтичане срока на годност

**ВНИМАНИЕ:** Федералният закон ограничава този материал за продажба от или по поръчка на зъболекар. Информационният лист за безопасност е достъпен на [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) или се свържете вашият регионален представител..

#### ПЪРВА ПОМОЩ

- **Очи (контакт):** Измийте обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- **Кожа (контакт):** Отстранете с кърпа или гъба, напоена с алкохол. Измийте обилно с вода.
- **Поглъщане:** Изплакнете устата с вода и изплюйте. Пийте много вода/мляко. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете лекар.
- **Вдишване:** Не се очакват симптоми при нормални условия на употреба. Ако се появят, преместете се на добре проветриво място.



Tekući samostvrdnjavajući restorativni rasuti materijal za ispune

## UPUTE ZA UPORABU

Stela je samostvrdnjavajući radiopakni kompozitni restaurativni rasuti materijal za ispune koji je jednostavan za uporabu. Kombinacija proizvoda Stela Primer s proizvodom Stela Capsule ili Stela Automix vezat će se i za caklinu i za dentin. Niti jedan dio restaurativnog sustava Stela nije potrebno trljati niti polimerizirati svjetlom.

### SASTAV PROIZVODA STELA CAPSULE:

76,8 tež.% (55,4 vol%) anorganske ispune

### SASTAV PROIZVODA STELA AUTOMIX:

61,2 tež.% (36,4 vol%) anorganske ispune

### NDIKACIJE ZA UPORABU (STELA PRIMER):

- Spajanje dentina i cakline

### INDIKACIJE ZA UPORABU

- izravni kaviteti klase I, II, III i V (Idealna klasa I i II)
- baza ili obloga
- nadogradnje jezgre.

### KONTRAINDIKACIJE:

- **Nemojte** upotrebljavati Stela Primer s drugim kompozitnim proizvodima jer se neće stvrdnuti
- **Nemojte** upotrebljavati ako se ne može uspostaviti suho područje
- **Nemojte** upotrebljavati za prekrivanje pulpe
- **Nemojte** upotrebljavati zajedno s materijalima koji sadrže eugenol
- **Nemojte** upotrebljavati na nekome tko je alergičan na akril ili tko ima alergijsku reakciju na materijal od kojeg je ovaj proizvod.

**NAPOMENA:** ovaj proizvod može izazvati iritaciju kože kod nekih osoba. U takvim slučajevima prekinite uporabu i potražite liječničku pomoć.

### POSTUPAK

#### A. PRIPREMA KAVITETA

1. Pripremite uobičajeni kavitet s okruglim unutarnjim kutovima, pomoću standardnih tehnika i instrumenata. Podrezivanja radi zadržavanja nisu potrebna.
2. Očistite i izolirajte zub. Gumena plahtica je preferirani način izolacije. Plovačac i voda ili otopine klorheksidina jedine su tvari koje se preporučuju za čišćenje kaviteta. Ostaci drugih tvari mogu utjecati na čvrstoću veze i reakciju stvrdnjavanja.
3. U slučajevima kada je potrebna zaštita pulpe, prije nanošenja proizvoda Stela Primer upotrijebite podlogu od kalcij-hidroksida (pokrivanje pulpe) i/ili odgovarajući staklenoionomerni cement (oblogu/bazu) za zaštitu priprema dubokog kaviteta.
4. Za kavitet klase II ili kad god to klinička situacija zahtijeva, po potrebi nanosite tanku, izbočenu, dobro prilagođenu matičnu traku. Preporuča se približno fiksirati matricu interdentalnim klinovima. Za kavitet klase III poželjna je plastična matrica.

#### B. PRIMJENA PROIZVODA STELA PRIMER

1. Nakapajte jednu ili dvije kapi (ovisno o veličini restauracije) proizvoda Stela Primer u kalup za miješanje. Odmah vratite čep.
2. Pomoću aplikatora s četkom za jednokratnu uporabu s vlaknima otpornim na otapala (Points, SDI Limited) nanosite Stela Primer na pripremljene površine kaviteta i ostavite na kavitetu 5 sekundi. Trljanje NIJE potrebno.
3. Lagano upuhnite zrak (bez vode/ulja) dok ne vidite da se temeljni premaz ne pomiče (2 – 3 sekunde).

**NAPOMENA:** budući da je Stela Primer rijetka tekućina, NIJE potrebno jako ispuhivati. Vakuumski aspirator može se upotrebljavati za sprječavanje raspršivanja temeljne tekućine.

**NAPOMENA:** Stela Primer NEMOJTE polimerizirati svjetlom. Osmišljen je za potpuno stvrdnjavanje u doticaju s proizvodom Stela Capsule ili Stela Automix pastom.

#### C. MIJEŠANJE I POSTAVLJANJE PROIZVODA STELA CAPSULE ILI STELA AUTOMIX

Restorativno sredstvo Stela dostupno je u kapsulama (jedna doza) ili štrcaljkama Automix (više doza). Sljedeće upute pokrivaju obje prezentacije proizvoda Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Tip 1, klasa I, restorativni materijal na bazi polimera prema ISO 4049

### NAPOMENA:

\*Uvjeti ispitivanja: temperatura (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relativna vlažnost (50 ± 10 %).

Temperature više od 23 ± 1 °C i 73 ± 2 °F skratit će vrijeme rada.

\*\*Vrijeme polimerizacije na 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuta 30 sekundi. Pogledajte odjeljak D za informacije o dovršetku restauracije.

#### I. CAPSULE

1. Aktivirajte kapsulu pritiskom klipa na tvrdnu površinu dok potpuno ne uskoči u tijelo kapsule. Važno: nemojte klikati aplikatorom prije miješanja.
2. Odmah stavite aktiviranu kapsulu u Ultramat amalgamator ili bilo koji uređaj za miješanje kapsula velike brzine (4000 – 4800 o/min).
3. Miješajte 10 sekundi.
4. Odmah izvadite kapsulu i stavite je u aplikator za kapsule.
5. Pritisnite okidač aplikatora za kapsule dok se pasta ne vidi kroz prozirnu mlaznicu.

**NAPOMENA:** Stela kapsula može ispustiti nešto zaostalog praha tijekom početnih klikova aplikatora. To može proizvesti čestice u zraku. Izvedite ovu radnju dok nosite osobnu zaštitnu opremu i dalje od pacijenata.

6. Istisnite pastu u kavitet, pazeći da ne ostane zrak ispod restauracije. Ispunite cijeli kavitet u jednom koraku. Lagano prepunite kako biste osigurali dobar doticaj s temeljnim premazom na rubu.

**NAPOMENA:** da biste spriječili stvaranje sloja za inhibiciju kisika, nakon postavljanja Stela paste možete upotrijebiti zaštitni gel (npr. glicerol).

#### II. AUTOMIX

1. Skinite ep. Samo za prvu upotrebu, nanosite 2 – 3 mm materijala na blazinicu i bacite (kako biste osigurali točan omjer istiskivanja). Pričvrstite novi vrh za miješanje na štrcaljku Automix.
2. Nanesite malu količinu dok ravnomjerno izmiješana pasta ne isticne iz vrha. Bacite ovaj materijal.
3. Istisnite pastu u kavitet, pazeći da ne ostane zrak ispod restauracije. Ispunite cijeli kavitet u jednom koraku. Lagano prepunite kako biste osigurali dobar doticaj s temeljnim premazom na rubu.

**NAPOMENA:** da biste spriječili stvaranje sloja za inhibiciju kisika, nakon postavljanja Stela paste možete upotrijebiti zaštitni gel (npr. glicerol).

**NAPOMENA:** vrh za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Bacite iskorišteni vrh za miješanje i stavite originalni poklopac štrcaljke na štrcaljku. Štrcaljka se mora čuvati sa čepom.

#### D. ZAVRŠNA OBRADA

1. Završite restauraciju standardnim tehnikama, nakon najmanje 4 minute od početka vremena miješanja
2. Uputite pacijenta da ne jede niti pije ništa najmanje jedan sat nakon postupka.

### SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

- Izbjegavajte pretjeranu toplinu
- Čuvajte na temperaturama između 2 °C i 25 °C (35 °F – 77 °F)
- Za optimalnu svježinu moguće je hlađenje. Temperatura proizvoda mora biti između 20 °C i 25 °C (68 °C i 77 °F) kada se upotrebljava.

### MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati Stela Primer s drugim proizvodima jer se neće stvrdnuti.
- Izbjegavajte produljeni doticaj proizvoda Stela s kožom ili oralnim tkivom jer mogu izazvati upalu oralnog tkiva ili preosjetljivost kože
- Stela Primer: doticaj s očima može uzrokovati teška oštećenja oka. Nosite zaštitu za oči da biste spriječili ozljede. U slučaju doticaja s očima, odmah isperite s puno vode i potražite liječničku pomoć.
- Stela Primer zapaljiva je tekućina. Izbjegavajte udisanje pare.
- Nemojte upotrebljavati na nekome tko je alergičan na akril ili tko ima alergijsku reakciju na materijal od kojeg je ovaj proizvod.
- Samo za profesionalnu uporabu
- Držite izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca
- Nemojte uzimati interno
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti

**OPREZ:** savezni zakon nalaže da ovaj uređaj može prodavati samo stomatolog ili se isti može prodavati po nalogu stomatologa. STL dostupan na [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) ili kontaktirajte sa svojim regionalnim predstavnikom.

### PRVA POMOĆ

- **Oči (doticaj):** temeljito isperite vodom i potražite liječničku pomoć.
- **Koža (doticaj):** uklonite krpom ili spužvom namočenom u alkohol. Temeljito isperite vodom.
- **Gutanje:** isperite usta vodom i bacite. Pijte puno vode/mlijeka. NEMOJTE izazivati povraćanje. Potražite liječničku pomoć.
- **Udisanje:** ne očekuju se simptomi u normalnim uvjetima uporabe. Ako osjetite simptome, premjestite se u dobro prozračeno područje.

Zatékavý samotuhnoucí výplňový materiál  
pro rozsáhlé výplně

## NÁVOD K POUŽITÍ

Stela je snadno použitelný rentgenkontrastní samotuhnoucí kompozitní výplňový materiál pro rozsáhlé výplně. Kombinace materiálů Stela Primer a Stela Capsule nebo Stela Automix umožňuje vazbu na sklovinu i dentin. Žádná část výplňového systému Stela nevyžaduje leptání nebo světelnou polymeraci.

**SLOŽENÍ PRODUKTU STELA CAPSULE:**

Anorganické plnivo 76,8 hm% (55,4 obj%)

**SLOŽENÍ PRODUKTU STELA AUTOMIX:**

Anorganické plnivo 61,2 hm% (36,4 obj%)

**INDIKACE K POUŽITÍ (STELA PRIMER):**

- Vazba na dentin a sklovinu

**INDIKACE K POUŽITÍ**

- Přímé kavity I., II., III. a V. třídy (ideálně I. a II. třídu)
- Podložky
- Výplně v jádru zubu

**KONTRAINDIKACE:**

- **Nepoužívejte** výrobek Stela Primer s jinými kompozitními materiály, protože nedojde k jeho ztuhnutí.
- **Nepoužívejte**, pokud nelze vytvořit suché pole.
- **Nepoužívejte** k překrytí pulpy.
- **Nepoužívejte** výrobek v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol.
- **Nepoužívejte** u osob, které mají alergii na akryl nebo u nichž se vyskytla alergická reakce na materiál tohoto výrobku.

**POZNÁMKA:** Tento výrobek může u některých osob způsobit podráždění kůže. V takových případech ukončete použití výrobku a vyhledejte lékařskou pomoc.

**POSTUP****A. PREPARACE KAVITY**

1. Vytvořte konzervativní kavitu s oblémi vnitřními úhly pomocí standardních technik a nástrojů. Podsekřiviny pro zajištění retence nejsou nutné.
2. Očistěte a izolujte zub. Preferovaným způsobem izolace zubu je použití kofferdamu. K čištění dutiny se doporučuje pouze pemza a voda nebo roztoky chlorhexidinu. Zbytky Rezidua jiných látek mohou narušit pevnost spoje a polymerační reakci.
3. Je-li nezbytná ochrana pulpy, použijte podložku na bázi hydroxidu vápenatého (překrytí pulpy) a nebo vhodný skloionomerní cement (podložka) před aplikací přípravku Stela Primer k ochraně preparace hlubokých kavit.
4. U kavit II. třídy nebo kdykoli to klinická situace vyžaduje, aplikujte dle potřeby tenkou, dobře přizpůsobenou klenutou matricovou pásku. Doporučuje se fixovat maticí pomocí interdentalních klínků. U kavit III. třídy se upřednostňuje plastová matrice.

**B. APLIKACE PŘÍPRAVKU STELA PRIMER**

1. Naneste jednu nebo dvě kapky (v závislosti na velikosti výplně) přípravku Stela Primer do míchací jamky. Okamžitě nasadte zpět uzávěr.
2. Pomocí jednorázového štětečkového aplikátoru s vlákny odolnými vůči rozpouštědlům (Points, SDI Limited) naneste Stela Primer na preparované povrchy kavity a nechte v kavitě 5 sekund. Leptání **NENÍ** nutné.
3. Opatrně rozfoukněte vzduchem (bez vody/oleje), dokud nepřestane být patrný pohyb primeru (2-3 sekundy).  
**POZNÁMKA:** Stela Primer je řídký tekutý materiál, proto **NENÍ** zapotřebí silné rozfouknutí. K zabránění rozptylu primeru lze použít vakuovou odsávačku.  
**POZNÁMKA:** Stela Primer se **NESMÍ** vytvrzovat světlem. Je navržen tak, aby došlo k jeho úplnému ztuhnutí při kontaktu s materiálem Stela Capsule nebo s pastou Stela Automix.

**C. MÍCHÁNÍ A APLIKACE PRODUKTŮ STELA CAPSULE A STELA AUTOMIX**

Výplňový materiál Stela se dodává ve formě kapslí (jednodávkových) nebo ve formě Automix (větší počet dávek).

Následující pokyny jsou určeny po obě formy výplňového materiálu Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Doba míchání*</b>	<b>10 s</b>	<b>Není nutná (míchací kanyla)</b>
<b>Doba zpracování*</b>	<b>1 min 30 s</b>	<b>1 min 30 s</b>
<b>Doba na dokončení při 37 °C/99 °F od začátku míchání</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Rekonstrukční polymerní materiál typu 1, třídy I podle normy ISO 4049

**POZNÁMKA:**

\*Zkušební podmínky: teplota (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), relativní vlhkost (50 ± 10 %).

Při teplotách vyšších než 23 ± 1 °C resp. 73 ± 2° F se doba zpracování zkracuje.

\*\*Doba polymerace při 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuta 30 sekund. Informace o dokončení výplně naleznete v části D.

**I. CAPSULE / KAPSLE**

1. Aktivujte kapsli stlačením pístu, dokud píst zcela nezapadne do těla kapsle. Důležité upozornění: nezasunujte aplikátor před promícháním.
2. Okamžitě vložte aktivovanou kapsli do amalgamátoru. Ultramat nebo do jakékoli vysokorychlostní míchačky kapslí (4000 – 4800 rpm).
3. Míchejte po dobu 10 sekund.
4. Okamžitě vyjměte kapsli a vložte ji do aplikátoru.
5. Stiskněte a držte spoušť aplikátoru kapslí, dokud se neobjeví materiál v průhledné koncovce kapsle.  
**POZNÁMKA:** Kapsle Stela mohou během počátečního cvaknutí aplikátoru vypustit nějaké zbytky prášku. To může vytvářet částice přenášené vzduchem. Tento úkon provádějte s použitím osobních ochranných prostředků a mimo dosah pacientů.
6. Vytlačte materiál do kavity a přitom dávejte pozor, aby se pod výplň nedostal vzduch. Na jeden krok vyplňte celou kavitu. Mírně přeplňte, aby byl zajištěn dobrý kontakt s primerem na okraji.  
**POZNÁMKA:** Po nanesení materiálu Stela lze použít ochranný gel (např. glycerin), který zabrání vzniku kyslíkové inhibiční vrstvy.

**II. AUTOMIX**

1. Sejměte uzávěr. Při prvním použití vytlačte 2-3 mm materiálu na podložku a zlikvidujte (pro zajištění správného poměru). Na stříkačku Automix nasadte novou míchací špičku.
2. Vytlačte malé množství materiálu, dokud ze špičky nezačne vycházet rovnoměrně promíchaný materiál. Tento materiál vyhodte.
3. Vytlačte pastu do kavity a přitom dávejte pozor, aby se pod výplň nedostal vzduch. Na jeden krok vyplňte celou kavitu. Mírně přeplňte, aby byl zajištěn dobrý kontakt s primerem na okraji.  
**POZNÁMKA:** Po nanesení materiálu Stela lze použít ochranný gel (např. glycerin), který zabrání vzniku kyslíkové inhibiční vrstvy.  
**POZNÁMKA:** Míchací kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. Použitou míchací kanylu vyhoďte do odpadu a na stříkačku nasadte originální uzávěr stříkačky. Stříkačka se musí uchovávat s uzávěrem.

**D. DOKONČENÍ**

1. Dokončete výplň pomocí standardních technik maximálně do 4 minut od začátku míchání.
2. Poučte pacienta, že nemá nic jíst ani pít alespoň jednu hodinu po zákroku.

**SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ**

- Chraňte před nadměrným teplem
- Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C.
- Pro zajištění optimálních vlastností materiálu je vhodné uchovávat výrobek v chladničce. Teplota produktu při použití musí být 20 °C až 25°C.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

- **Nepoužívejte** výrobek Stela Primer s jinými produkty, protože nedojde k jeho ztuhnutí. Zabraňte dlouhodobému kontaktu materiálu Stela s kůží nebo ústní tkání, protože může způsobit zánět ústní tkáně nebo senzibilizaci kůže.
- Stela Primer: kontakt s očima může způsobit závažné poškození očí. Používejte ochranu očí, abyste předešli poškození zdraví. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Stela Primer je hořlavá kapalina. Zabraňte vdechování par.
- **Nepoužívejte** u osob, které mají alergii na akryl nebo u nichž se vyskytla alergická reakce na materiál tohoto výrobku.
- Pouze pro odborné použití.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Neužívejte vnitřně.
- **Nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti.

**POZOR:** Zákony povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze zubním lékařům. Bezpečnostní list je k dispozici na adrese [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) nebo kontaktujte svého regionálního zástupce.

**PRVNÍ POMOC**

- **Při zasažení očí:** Důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při styku s kůží:** Odstraňte zbytky materiálu z kůže pomocí hadříku nebo houbou namočenou v alkoholu. Důkladně opláchněte vodou.
- **Při požití:** Vypláchněte ústa vodou a vyplivněte. Vypijte velké množství vody/mléka. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při vdechnutí:** Za normálních podmínek použití se neočekávají žádné příznaky. V případě postižení se přesuňte na dobře větrané místo.



Flydende, selvhærdende og genoprettende fyldningsmateriale

## BRUGSANVISNING

Stela er et brugervenligt, røntgenfast, selvhærdende fyldningsmateriale og genoprettende kompositsystem. Når Stela Primer kombineres med Stela Capsule eller Stela Automix, binder det sig til både emalje og dentin. Skrubning eller lyshærdning er ikke nødvendig for nogen dele af Stela genopretningsystemet.

### STELA CAPSULES SAMMENSÆTNING:

76,8 vægt % (55,4 volumen %) uorganisk fylder

### STELA AUTOMIX' SAMMENSÆTNING:

61,2 vægt % (36,4 volumen %) uorganisk fylder

### INDIKATIONER FOR BRUG (STELA PRIMER):

- Dentin- og emaljebinding

### INDIKATIONER FOR BRUG

- Direkte klasse I-, II-, III- og V-hulrum (Ideelt klasse I og II)
- Base eller liner
- Kerneopbygninger

### KONTRAIKATIONER:

- Stela Primer **må ikke** bruges sammen med andre kompositprodukter, da det ikke vil hærde
- **Må ikke** bruges, hvis der ikke kan etableres et tørt område
- **Må ikke** bruges til pulp capping.
- **Må ikke** bruges sammen med eugenolholdige materialer.
- **Må ikke** bruges hos patienter, som er allergiske over for akrylmateriale, eller som har en allergisk reaktion på materialet i dette produkt.

**BEMÆRK:** Produktet kan forårsage hudirritationer hos nogle personer. I sådanne tilfælde skal du afbryde brugen og søge lægehjælp.

### PROCEDURE

#### A. FORBEREDELSE AF HULRUM:

1. Forbered et konservativt hulrum med runde indvendige vinkler ved hjælp af standardteknikker og -instrumenter. Underskæringer til fastholdelse er ikke nødvendige.
2. Rens og isoler tanden. Kofferdam er den foretrukne isoleringsform. Pimpsten og vand eller chlorhexidinopløsninger er de eneste stoffer, som anbefales til rengøring af hulrummet. Rester fra andre stoffer kan hæmme bindingsstyrken og hærdningsreaktionen.
3. I tilfælde, hvor beskyttelse af tandnerver er nødvendig, skal du bruge en calciumhydroxidfylder (pulp capping) og/eller passende glasionomercement (fylder/base) til at beskytte dybe hulrumspræparationer, før Stela Primer anvendes.
4. Til klasse II-hulrum, eller når den kliniske situation tilsiger det, påføres et tyndt, buet, veltilpasset matricebånd efter behov. Det anbefales at fikser matricen approksimalt med interdental kiler. Til klasse III-hulrum foretrækkes en plastikmatrice.

#### B. APPLICERING AF STELA PRIMER

1. Hæld en eller to dråber (afhængigt af størrelsen på restaureringen) Stela Primer op i en blandebrønd. Sæt straks låget på flasken igen.
2. Med en engangsborsteapplikator med opløsningsmiddelresistente fibre (Points, SDI Limited) påføres Stela Primer på forberedte hulrumsoverflader; lad det sidde i hulrummet i 5 sekunder. Skrubning er **IKKE** nødvendig.
3. Blæs forsigtigt med luft (fri for vand/olie), indtil der ikke ses nogen bevægelse i primeren (2-3 sekunder).

**BEMÆRK:** Da Stela Primer er en tynd væske, er det **IKKE** nødvendigt at blæse kraftigt. Der kan bruges et sugeapparat til at forhindre, at primervæsken spreder sig.

**BEMÆRK:** Lyshærd **IKKE** Stela Primer. Stela Primer er beregnet til at hærde fuldstændigt, når det kommer i kontakt med Stela Capsule- eller Stela Automix-paste.

#### C. BLANDING OG PLACERING AF STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX

Stela-fyldningsmaterialet fås i kapsler (enkelt dosis) eller i Automix-sprøjter (flere doser). Følgende anvisning dækker begge Stela-produkter.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

Type 1-, klasse I-, polymerbaseret genopretningsmateriale i henhold til ISO 4049

### BEMÆRK:

\*Testbetingelser: temperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relativ fugtighed (50 ± 10 %).

Temperaturer på over 23 ± 1 °C og 73 ± 2 °F vil forkorte arbejdstiden.

\*\*Polymeriseringstid ved 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minut og 30 sekunder. Se afsnit D for information om færdiggørelse af restaureringen.

#### I. CAPSULE

1. Aktivér kapslen ved at trykke stemplet mod en hård overflade, indtil den låser helt inde i selve kapslen. Vigtigt: Klik ikke med applikatoren, før du blander.
2. Placer omgående den aktiverede kapsel i Ultramat-amalgamatoren eller en anden højhastighedskapselblander (4000-4800 o./min.).
3. Bland i 10 sekunder.
4. Fjern straks kapslen og anbring den i en kapselapplikator.
5. Klik på udløseren til kapselapplikatoren, indtil pastaen ses igennem den klare dyse.

**BEMÆRK:** Stela-kapslen kan udlede noget resterende pulver under de første klik på applikatoren. Dette kan producere luftbårne partikler. Udfør denne handling, mens du bærer personlige værnemidler og væk fra patienter.

6. Ekstruder pastaen ind i hulrummet, og vær forsigtig med ikke at indfange luft under restaureringen. Fyld hele hulrummet i ét trin. Overfyld lidt for at sikre god kontakt med primeren i kanten.

**BEMÆRK:** For at forhindre, at der dannes et ilthæmningslag, kan der anvendes en beskyttende gel (f.eks. glycerin) efter placering af Stela-pastaen.

#### II. AUTOMIX

1. Fjern hættten. Ved første brug alene doseres 2-3 mm af materialet på en plade og kasseres (for at sikre korrekt ekstruderingsforhold). Sæt en ny blandespids på Automix-sprøjten.
2. Dosér en lille mængde, indtil der løber en jævnt blandet pasta ud af spidsen. Kassér dette materiale.
3. Ekstruder pastaen ind i hulrummet, og vær forsigtig med ikke at indfange luft under restaureringen. Fyld hele hulrummet i ét trin. Overfyld lidt for at sikre god kontakt med primeren i kanten.

**BEMÆRK:** For at forhindre, at der dannes et ilthæmningslag, kan der anvendes en beskyttende gel (f.eks. glycerin) efter placering af Stela-pastaen.

**BEMÆRK:** Blandespidsen er kun til engangsbrug. Kassér den brugte blandespids, og sæt den originale sprøjtehætte på sprøjten. Sprøjten skal opbevares med hættten påsat.

#### D. AFSLUTNING

1. Afslut restaureringen ved hjælp af standardteknikker mindst 4 minutter efter blandetidens start
2. Instruer patienten i ikke at spise eller drikke noget i mindst en time efter proceduren.

#### OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Undgå overdreven varme
- Opbevares ved temperaturer på mellem 2 °C og 25 °C (35 °F - 77 °F).
- For optimal friskhed er afkøling valgfri. Produktets temperatur skal være på mellem 20 °C og 25 °C (68 °F - 77 °F), når det anvendes.

#### FORHOLDSREGLER

- Stela Primer må ikke bruges sammen med andre produkter, da det ikke vil hærde.
- Undgå længerevarende kontakt med Stela-produkter på huden eller mundvævet, da det kan give inflammation i mundvævet eller hudirritation
- Stela Primer: Kontakt med øjnene kan give alvorlige øjenskader. Brug øjenværn for at undgå skader. Såfremt stoffet kommer i øjnene, skal der straks skylles grundigt med vand, og der skal søges lægehjælp.
- Stela Primer er en brandbar væske. Undgå indånding af dampene.
- Må ikke bruges hos patienter, som er allergiske over for akrylmateriale, eller som har en allergisk reaktion på materialet i dette produkt.
- Kun til professionel brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr
- Må ikke indtages
- Anvend ikke efter udløbsdatoen

**ADVARSEL:** Føderal lovgivning begrænser salget af denne enhed af eller på bestilling af en tandlæge. SDS er tilgængelig på [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au), eller kontakt din regionale repræsentant.

#### FØRSTEHJÆLP

- **Øjne (kontakt):** Skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
- **Hud (kontakt):** Fjern ved brug af en klud eller svamp der er gennemvædet i alkohol. Vask grundigt med vand.
- **Indtagelse:** Skyl munden med vand, og kassér. Drik rigeligt med vand/mælk. Fremkald **IKKE** opkastning. Søg lægehjælp.
- **Indånding:** Der forventes ingen symptomer under normale brugsforhold. Gå til et sted med god ventilation ved påvirkning.



Fließfähiges selbsthärtendes Bulk-Fill-Material

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Stela ist ein anwenderfreundliches, röntgenopakes, selbsthärtendes Bulk-Fill-Kompositsystem. Mit Stela Primer haften Stela Capsule und Stela Automix an Schmelz und Dentin. Einmassieren oder Lichthärten sind bei keinem Bestandteil des Stela Füllungssystems erforderlich.

**ZUSAMMENSETZUNG VON STELA CAPSULE:**  
76,8 Gew.% (55,4 Vol.%) anorganischer Füller

**ZUSAMMENSETZUNG VON STELA AUTOMIX:**  
61,2 Gew.% (36,4 Vol.%) anorganischer Füller

**ANWENDUNGSINDIKATIONEN (STELA PRIMER):**

- Dentin- und Schmelzhaftung

**INDIKATIONEN:**

- Füllung von Kavitäten der Klassen I, II, III und V (Idealerweise Klasse I und II)
- Unterfüllung oder Liner
- Stumpfaufbau

**KONTRAINDIKATIONEN:**

- Stela Primer **nicht** mit anderen Komposit-Produkten verwenden, da er sonst nicht aushärtet.
- Stela **nicht** verwenden, wenn keine Trockenlegung möglich ist.
- Stela **nicht** zur Pulpaüberkappung verwenden.
- Stela **nicht** in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden.
- Stela **nicht** bei Personen verwenden, die eine Acrylat-Allergie haben oder auf das Material des Produkts allergisch reagieren.

**HINWEIS:** Das Produkt kann bei manchen Personen Hautreizungen auslösen. In solchen Fällen Gebrauch einstellen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

**ANWENDUNG**

**A. KAVITÄTENPRÄPARATION**

1. Mit Standardtechniken und -instrumenten eine substanzschonende Kavität mit abgerundeten Übergängen präparieren. Unterschnitte zur Retention sind nicht nötig.
2. Den Zahn reinigen und isolieren. Ein Kofferdam eignet sich am besten zur Isolation. Die Kavität sollte nur mit Bims und Wasser oder Chlorhexidin-Lösungen gereinigt werden. Rückstände anderer Stoffe können Haftfestigkeit und Abbindereaktion beeinträchtigen.
3. Falls bei tiefen Kavitäten notwendig, die Pulpa mit Calciumhydroxid-Liner (Pulpaüberkappung) und/oder geeignetem Glasionomerezement (Liner/Unterfüllung) schützen, bevor Stela Primer appliziert wird.
4. Bei Klasse-II-Kavitäten, oder wenn die klinische Situation es erfordert, eine dünne, bombierte, gut angepasste Matrize je nach Bedarf anlegen. Die Matrize sollte approximal mit Interdentalkeilen fixiert werden. Für Klasse-III-Kavitäten eignen sich eher Kunststoffmatrizen.

**B. AUFTRAG VON STELA PRIMER**

1. Einen bis zwei Tropfen (je nach Kavitätengröße) Stela Primer in eine Anmischschale geben. Die Kappe sofort wieder befestigen.
2. Mittels Einmal-Pinselapplikator mit lösungsmittelbeständigen Fasern (Points, SDI Limited) Stela Primer auf die präparierten Kavitätenflächen auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen. Einmassieren ist NICHT nötig.
3. Mit sanftem Luftstrahl (wasser-/ölfrei) trocknen, bis keine Bewegung des Primers mehr sichtbar ist (2-3 Sekunden).  
**HINWEIS:** Stela Primer ist dünnflüssig, daher wird KEIN starker Strahl benötigt. Mit dem Sauger kann ein Verspritzen des Primers verhindert werden.  
**HINWEIS:** Stela Primer **NICHT** lichthärten. Er härtet in Kontakt mit Stela Capsule oder Stela Automix Paste vollständig aus.

**C. ANMISCHEN UND APPLIKATION VON STELA CAPSULE ODER STELA AUTOMIX**

Das Stela Füllungsmaterial ist in Kapseln (Einzeldosis) und Automix-Spritzen (mehrere Dosen) erhältlich. Die folgende Anleitung gilt für beide Darreichungsformen von Stela.

	<b>CAPSULE</b>	<b>AUTOMIX</b>
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Polymerbasierender Restaurationswerkstoff, Typ 1, Klasse I, gemäß ISO 4049

**HINWEIS:**

\*Testbedingungen: Temperatur (23 ± 1°C), relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 10 %).

Temperaturen über 23 ± 1°C verkürzen die Verarbeitungszeit.

\*\*Polymerisationszeit bei 37°C/99°F (ISO 4049): 1 Minute 30 Sekunden. Siehe Abschnitt D für Informationen zur Fertigstellung der Restauration.

**I. CAPSULE**

1. Zum Aktivieren der Kapsel den Kolben gegen eine harte Oberfläche drücken, bis er ganz in die Kapsel eingeschoben ist. Wichtig: Vor dem Anmischen nicht mit einem Applikator betätigen.
2. Die aktivierte Kapsel sofort in den Ultramat Amalgamator oder einen anderen Hochfrequenz-Kapselmischer (4000-4800 min-1) geben.
3. Das Material 10 Sekunden anmischen.
4. Die Kapsel sofort entnehmen und in einen Kapselapplikator geben.
5. Den Kapselapplikator betätigen, bis die Paste in der transparenten Spitze sichtbar wird.  
**HINWEIS:** Die Stela-Kapsel kann beim ersten Klicken des Applikators etwas Restpulver ausstoßen. Dies kann Schwebeteilchen produzieren. Tragen persönliche Schutzausrüstung und vollführen Sie diese Aktion nicht in der Nähe von Patienten.
6. Die Paste in die Kavität auspressen, dabei Lufteinschlüsse unter der Füllung vermeiden. Die ganze Kavität in einem Schritt füllen. Leicht überfüllen, um für guten Kontakt mit dem Primer am Rand zu sorgen.  
**HINWEIS:** Zur Vermeidung einer Sauerstoffinhibitionsschicht kann nach der Applikation der Stela Paste ein Schutzgel (z.B. Glycerin) aufgetragen werden.

**II. AUTOMIX**

1. Die Kappe entfernen. Nur beim ersten Gebrauch 2-3 mm Material auf einen Block ausbringen und werfen (für korrektes Mischverhältnis). Einen neuen Mischaufsatz an der Automix-Spritze befestigen.
2. Eine kleine Menge auspressen, bis homogen angemischte Paste aus der Spitze austritt. Dieses Material werfen.
3. Die Paste in die Kavität auspressen, dabei Lufteinschlüsse unter der Füllung vermeiden. Die ganze Kavität in einem Schritt füllen. Leicht überfüllen, um für guten Kontakt mit dem Primer am Rand zu sorgen.  
**HINWEIS:** Zur Vermeidung einer Sauerstoffinhibitionsschicht kann nach der Applikation der Stela Paste ein Schutzgel (z.B. Glycerin) aufgetragen werden.  
**HINWEIS:** Der Mischaufsatz dient nur zum Einmalgebrauch. Den benutzten Aufsatz werfen und die Spritze mit der Originalkappe wieder verschließen. Die Spritze muss mit der Kappe gelagert werden.

**D. AUSARBEITEN**

1. Die Restauration frühestens 4 Minuten nach Beginn der Mischzeit mit Standardtechniken ausarbeiten.
2. Den Patienten informieren, dass er nach der Behandlung mindestens eine Stunde nichts essen oder trinken darf.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

- Vor übermäßiger Wärme schützen.
- Bei Temperaturen von 2°C bis 25°C lagern.
- Kühlung für optimale Haltbarkeit ist optional. Bei der Verarbeitung muss das Produkt eine Temperatur von 20°C bis 25°C haben.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Stela Primer nicht mit anderen Produkten verwenden, da er sonst nicht aushärtet.
- Längeren Kontakt der Stela Produkte mit Haut oder oralen Geweben vermeiden, da dies zur Entzündung der oralen Gewebe oder Sensibilisierung der Haut führen kann.
- Stela Primer: Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden verursachen. Augenschutz tragen, um Schäden zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Stela Primer ist eine entzündbare Flüssigkeit. Dämpfe nicht einatmen.
- Stela nicht bei Personen verwenden, die eine Acrylat-Allergie haben oder auf das Material des Produkts allergisch reagieren.
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Nicht einnehmen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**BEACHTEN:** Dieses Produkt ist nur über den Zahnarzt oder den Fachhandel zu beziehen. SDB erhältlich unter [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) oder bei Ihrem regionalen Repräsentanten.

**ERSTE HILFE**

- **Augen (Kontakt):** Gründlich mit Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Haut (Kontakt):** Mit einem mit Alkohol getränkten Tuch oder Schwamm entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Mund mit Wasser spülen und ausspucken. Viel Wasser/Milch trinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Einatmen:** Bei normaler Anwendung keine Symptome zu erwarten. Falls doch, eine gut belüftete Umgebung aufsuchen.



Material de restauración autopolimerizable fluido de relleno masivo

## INSTRUCCIONES DE USO

Stela es un sistema de restauración de composite autopolimerizable radiopaco de relleno masivo fácil de usar. La combinación de Stela Primer con Stela Capsule o Stela Automix se adhiere tanto al esmalte como a la dentina. No es necesario frotar ni fotopolimerizar ninguna de las partes del sistema de restauración Stela.

### COMPOSICIÓN DE STELA CAPSULE:

76,8 % en peso (55,4 % en volumen) de relleno inorgánico

### COMPOSICIÓN DE STELA AUTOMIX:

61,2 % en peso (36,4 % en volumen) de relleno inorgánico

### INDICACIONES DE USO (STELA PRIMER):

- Unión de dentina y esmalte

### INDICACIONES DE USO

- Cavidades de Clase I, II, III y V directas (Idealmente Clase I y II)
- Base o recubrimiento
- Técnica build up

### CONTRAINDICACIONES:

- **No** use Stela Primer con otros productos de composite, ya que no polimerizará.
- **No** lo use si no se puede conseguir un campo seco.
- **No** lo use para recubrimiento pulpar.
- **No** lo use en conjunto con otros materiales que contengan eugenol.
- **No** lo use en personas alérgicas a los acrílicos o que tengan reacciones alérgicas al material de este producto.

**NOTA:** Este producto puede causar irritaciones en algunas personas. En esos casos, interrumpa el uso y busque atención médica.

### PROCEDIMIENTO

#### A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

1. Prepare una cavidad conservadora con ángulos internos redondeados, empleando técnicas e instrumentos estándar. No son necesarias las irregularidades para la retención.
2. Limpie y aisle el diente. El dique de goma es el medio preferente de aislamiento. Las soluciones de polvo de piedra pómez y agua o clorhexidina son las únicas sustancias recomendadas para limpiar la cavidad. Los residuos de otras sustancias pueden afectar a la resistencia de la unión y la reacción de fraguado.
3. En los casos en que sea necesaria la protección de la pulpa, utilice un recubrimiento de hidróxido de calcio (recubrimiento pulpar) y/o cemento de ionómero de vidrio adecuado (recubrimiento/base) para proteger las preparaciones de cavidades profundas antes de aplicar Stela Primer.
4. Para cavidades de clase II o cuando la situación clínica lo requiera, aplique una matriz fina, arqueada y bien adaptada según sea necesario. Se recomienda fijar la matriz interproximal con cuñas interdetales. Para las cavidades de Clase III, se prefiere una matriz plástica.

#### B. APLICACIÓN DE STELA PRIMER

1. Dosifique una o dos gotas (según el tamaño de la restauración) de Stela Primer en un pocillo de mezcla. Vuelva a colocar inmediatamente la tapa.
2. Utilizando un cepillo aplicador desechable con fibras resistentes a los solventes (Points, SDI Limited), aplique Stela Primer sobre las superficies de la cavidad preparada y déjelo en la cavidad durante 5 segundos. **NO** es necesario frotar.
3. Seque suavemente con aire (sin agua/aceite) hasta que no se aprecie ningún movimiento de la imprimación (2-3 segundos). **NOTA:** Dado que Stela Primer es un líquido fino, **NO** se requiere un secado fuerte. Se puede usar un aspirador de vacío para evitar que el líquido de imprimación se disperse. **NOTA:** **NO** fotopolimerice Stela Primer. Está diseñado para curarse por completo al entrar en contacto con Stela Capsule o la pasta Stela Automix.

#### C. MEZCLADO Y COLOCACIÓN DE STELA CAPSULE O STELA AUTOMIX

El material de restauración Stela está disponible en cápsulas (dosis única) o jeringas Automix (dosis múltiples). Las siguientes instrucciones se aplican a ambas presentaciones de Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Tiempo de mezclado</b>	<b>10 sec</b>	<b>No aplicable (punta de mezclado)</b>
<b>Tiempo de trabajo*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Tiempo de acabado 37°C/99°F desde el inicio de la mezcla**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Tipo 1, Clase I, material de restauración a base de polímeros según ISO 4049

### NOTA:

\*Condiciones de prueba: temperatura (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), humedad relativa (50 ± 10 %).

Las temperaturas superiores a 23 ± 1° C y 73 ± 2° F acortarán el tiempo de trabajo.

\*\*Tiempo de polimerización a 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuto 30 segundos. Consulte la sección D para obtener información sobre el acabado de la restauración.

### I. CÁPSULA

1. Active la cápsula presionando el émbolo contra una superficie dura hasta que encaje completamente dentro del cuerpo de la cápsula. Importante: no presione el aplicador antes de realizar la mezcla.
2. Coloque inmediatamente la cápsula activada en el vibrador Ultramat o en cualquier mezclador de cápsulas de alta velocidad. (4000 – 4800 rpm).
3. Mezcle durante 10 segundos.
4. Retire inmediatamente la cápsula y colóquela en un aplicador de cápsulas.
5. Haga clic en el gatillo del aplicador de cápsulas hasta que se vea la pasta a través de la boquilla transparente. **NOTA:** La cápsula Stela puede liberar pequeñas cantidades de polvo residual durante los clics iniciales del aplicador. Puede expandirse partículas en el aire. Realice esta acción mientras use equipo de protección personal y lejos de los pacientes.
6. Extruya la pasta en la cavidad, teniendo cuidado de que no quede aire atrapado debajo de la restauración. Rellene toda la cavidad en un solo paso. Rellene ligeramente de más para asegurar un buen contacto con la imprimación en el margen. **NOTA:** para evitar la formación de una capa de inhibición de oxígeno, se puede usar un gel protector (p. ej., glicerina) después de la colocación de la Pasta Stela.

### II. AUTOMEZCLADO

1. Quite la tapa. Solo para el primer uso, dispense 2-3 mm de material en una almohadilla y deséchelo (para garantizar la proporción correcta de extrusión). Conecte una nueva punta mezcladora a la jeringa Automix.
2. Dispense una pequeña cantidad hasta que de la punta fluya una pasta uniformemente mezclada. Deseche este material.
3. Extruya la pasta en la cavidad, teniendo cuidado de que no quede aire atrapado debajo de la restauración. Rellene toda la cavidad en un solo paso. Rellene ligeramente de más para asegurar un buen contacto con la imprimación en el margen. **NOTA:** para evitar la formación de una capa de inhibición de oxígeno, se puede utilizar un gel protector (p. ej., glicerina) después de colocar la pasta Stela. **NOTA:** la punta mezcladora es de un solo uso. Deseche la punta mezcladora usada y coloque el tapón original en la jeringa. La jeringa debe almacenarse junto con el tapón.

### D. ACABADO

1. Termine la restauración utilizando técnicas estándar, dispone de al menos 4 minutos desde el inicio del tiempo de mezclado.
2. Indique al paciente que no coma ni beba nada durante al menos una hora tras el procedimiento.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Evite el exceso de calor. Almacene a temperaturas entre 2° y 25° C (35° - 77° F).
- Para mantener el producto en óptimas condiciones, la refrigeración es opcional. La temperatura del producto debe estar entre 20° y 25° C (68° y 77° F) cuando se utiliza.

### PRECAUCIONES

- No use Stela Primer con ningún otro producto, ya que no polimerizará.
- Evite el contacto prolongado de los productos Stela con la piel o el tejido oral, ya que puede causar inflamación de los tejidos orales o sensibilidad de la piel.
- Stela Primer: el contacto con los ojos puede provocar lesiones oculares graves. Use protección ocular para evitar lesiones. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediata y abundantemente con agua y busque atención médica.
- Stela Primer es un líquido inflamable. Evite inhalar el vapor.
- No lo use en personas alérgicas a los acrílicos o que tengan reacciones alérgicas al material de este producto.
- Solo para uso profesional.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y los animales.
- No ingerir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

**PRECAUCIÓN:** La Ley Federal restringe el uso de este producto sólo a dentistas. Puede obtener la hoja de datos de seguridad en [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) o poniéndose en contacto con su representante regional.

### PRIMEROS AUXILIOS

- **Contacto con los ojos:** Lave la zona abundantemente con agua y busque atención médica.
- **Contacto con la piel:** Retire utilizando una esponja o trapo humedecido en alcohol. Lave abundantemente con agua.
- **Ingestión:** Enjuague la boca con agua y deséchela. Beba agua o leche en abundancia. **NO** induzca el vómito. Busque atención médica.
- **Inhalación:** No se esperan síntomas en condiciones normales de uso. Si se ve afectado, muévase a un área bien ventilada.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

EST

Mahtu täitev voolav isekõvastuv  
restauratsiooni toode

## KASUTUSJUHEND

Stela on hõlpsasti kasutatav mahu täitmise röntgenkontrastne isekõvastuv restauratsiooni komposiidi süsteem. Stela Primeri kasutamisel koos Stela Capsule'iga või Stela Automixiga seondub see nii emaili kui ka dentiiniga. Stela restauratsiooni süsteemi

kasutamisel pole vaja hõõruda ega valguskõvastada mitte üheski etapis.

### STELA CAPSULE'I KOOSTIS:

76,8% kaalust (55,4% mahust) anorgaaniline täiteaine

### STELA AUTOMIXI KOOSTIS:

61,2% kaalust (36,4% mahust) anorgaaniline täiteaine

### KASUTAMISE NÄIDUSTUSED (STELA PRIMER):

- Dentiini ja emaili sidumine

### NÄIDUSTUSED

- Otsesed I, II, III ja V klassi hambaaugud (Ideaaljuhul I ja II klass)
- Alus või täidis
- Hambakrooni ehitamine

### VASTUNÄIDUSTUSED:

- **Ärge** kasutage Stela Primerit koos teiste komposiidi toodetega, kuna see ei kõvastu
- **Ärge** kasutage, kui pole võimalik saavutada kuiva pinda
- **Ärge** kasutage hambasäsi sulgemiseks
- **Ärge** kasutage koos eugenooli sisaldavate materjalidega
- **Ärge** kasutage patsientidel, kes on allergilised akrüüli suhtes või kellel esineb allergilisi reaktsioone toote koostisainete suhtes.

**MÄRKUS:** see toode võib mõnedel inimestel põhjustada nahaärritust. Sellisel juhul lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

### PROTSEDUUR

#### A. HAMBAAUGU ETTEVALMISTAMINE

1. Valmistage ette ümarate sisenukadega konservatiivne õõnsus, kasutades standardseid tehnikaid ja instrumente. Allalõiked kinnihoidmiseks pole vajalikud.
2. Puhastage ja isoleerige hammas. Kummist süljekaitse on eelistatud meetod isoleerimiseks. Pimsskivi ja vee või kloorheksidiini lahused on ainsad ained, mida hambaaugu puhastamiseks soovitatakse kasutada. Teiste ainete jäägid võivad kahjustada ühenduse tugevust ja kõvastumise reaktsiooni.
3. Juhul kui hambasäsi kaitse on vajalik, kasutage kaltsiumhüdroksiidi kihti (hambasäsi sulgemine) ja/ või sobivat klaasionomeertsementi (kiht/alus), et kaitsta sügavamaid õõnsusi enne, kui kasutate Stela Primerit.
4. II klassi hambaaugude korral või kui seda nõuab kliiniline olukord, kasutage vajadusel õhukest, kumerat, hästi kohanduvat maatrikslinti. Soovitav on maatriks kinnitada ligikaudu interdentaalsete kiiludega. III klassi hambaaugude korral on plastmaatriks eelistatud vahendiks.

#### B. STELA PRIMERI KASUTAMINE

1. Väljutage üks või kaks tilka (sõltuvalt restauratsiooni suurusest) Stela Primerit segamisanumasse. Pange kork kohe tagasi.
2. Kasutades ühekordselt kasutatavat hari-aplikaatorit, millel on lahustit taluvad kiud (Points, SDI Limited) kandke Stela Primer ettevalmistatud hambaaugu pindadele ja jätke hambaaugu 5 sekundiks. Hõõrumine **POLE** vajalik.
3. Loputage õrnalt õhuga (ilma vee/õlita) kuni näete, et Primer enam ei liigu (2...3 sekundit).

**MÄRKUS:** kuna Stela Primer on õhuke vedel kiht, siis tugev õhuvool **POLE** vajalik. Võib kasutada vaakumaspiraatorit, et vältida Primeri vedeliku laiali pritsimist.

**MÄRKUS: ÄRGE** valguskõvastage Stela Primerit. See on loodud täielikult kõvastuma, kui see puutub kokku Stela Capsule'iga või Stela Automixi pastaga.

#### C. STELA CAPSULE'I VÕI STELA AUTOMIXI SEGAMINE JA KASUTAMINE

Stela restauratsiooni materjal on saadaval kapslites (ühekordne annus) või Automixi süstaldes (mitmekordsed annused).

Järgnevad juhised kehtivad mõlemale Stela tootele.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

1. tüüpi, I klass, polümeeripõhine restauratsiooni materjal standardi ISO 4049 kohaselt

### MÄRKUS:

\*Testimise tingimused: temperatuur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), suhteline niiskus (50 ± 10%).

Temperatuurid, mis on kõrgemad kui 23 ± 1 °C ja 73 ± 2 °F lühendavad tööaega.

\*\*Polümerisatsiooniaeg 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minut 30 sekundit. Teavet taastamise lõpetamise kohta vaadake jaotisest D.

#### I. CAPSULE

1. Aktiveerige kapsel surudes kolbi kõvale pinnale kuni see see täielikult kapsli sisse kinnitub. NB! Enne segamist ärge klõpsake aplikaatoril.
2. Asetage otsekohe aktiveeritud kapsel Ultramati miksrise või mistahes muusse suure kiirusega kapslite miksrise (4000...4800 pööret minutis).
3. Mikserdage 10 sekundit.
4. Võtke kapsel otsekohe välja ja asetage kapsli aplikaatorisse.
5. Klõpsake kapsli aplikaatori päästikut kuni näete pastat läbipaistvas otsikus.

**MÄRKUS:** Stela kapslist võib aplikaatori esmaste klõpsude ajal pulbri jääkidest välja tulla. See võib kehtida õhus lendlevaid osakesi. Tehke toimingut isikukaitsevahendeid kandes ja patsientidest eemal.

6. Väljutage pasta hambaaugu vältides õhu sattumist restauratsiooni alla. Täitke kogu hambaaug ühe etapi käigus.

Kerge ületäitmine tagab hea Primeri kontakti serval.

**MÄRKUS:** hapniku inhibeeriva kihi tekkimise vältimiseks võib pärast Stela pasta peale asetamist kasutada kaitsvat geeli (nt glütseriin).

#### II. AUTOMIX

1. Võtke kork pealt ära. Esmakordsel kasutamisel tuleb 2...3 mm toodet segamispadjale välja lasta ja kõrvaldada (et tagada õige väljutamise suhe). Kinnitage uus segamise otsik Automixi süstlale.
2. Laske väike kogus toodet välja kuni otsikust väljub ühtlaselt segatud pasta. Visake selline materjal minema.
3. Väljutage pasta hambaaugu vältides õhu sattumist restauratsiooni alla. Täitke kogu hambaaug ühe etapi käigus. Kerge ületäitmine tagab hea Primeri kontakti serval.

**MÄRKUS:** hapniku inhibeeriva kihi tekkimise vältimiseks võib pärast Stela pasta peale asetamist kasutada kaitsvat geeli (nt glütseriin).

**MÄRKUS:** segamise otsik on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kasutatud segamise otsik ja asetage originaal süstla kork süstlale. Süstalt tuleb hoida kinnitatud korgiga.

#### D. VIIMISTLUS

1. Lõpetage restauratsioon kasutades standardseid tehnikaid vähemalt 4 minuti jooksul alates segamise algusest
2. Andke patsiendile nõu, et ta ei sööks ega jooks midagi vähemalt ühe tunni jooksul pärast protseduuri.

### HOIUSTAMINE JA KÄITLEMINE

- Vältige liigset kuumust
- Säilitada temperatuuril 2° kuni 25 °C (35°...77 °F)
- Optimaalseks värskumiseks võib hoida külmikus. Toote temperatuur kasutamisel peab olema vahemikus 20° kuni 25 °C (68° kuni 77 °F).

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage Stela Primerit koos teiste toodetega, kuna see ei kõvastu.
- Vältige Stela toodete pikemaajalist kokkupuudet nahaga või suukudedega, kuna see võib põhjustada suukudedele põletikku või naha tundlikkust
- Stela Primer: silma sattumine võib põhjustada rasket silmakahjustust. Kahjustuse vältimiseks kanda silmakaitset. Silma sattumisel loputada otsekohe rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Stela Primer on kergestisüttiv vedelik. Vältida auru sissehingamist.
- Ärge kasutage patsientidel, kes on allergilised akrüüli suhtes või kellel esineb allergilisi reaktsioone toote koostisainete suhtes.
- Ainult kutsealaseks kasutuseks
- Hoida lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas
- Mitte seepidiseks manustamiseks
- Mitte kasutada pärast kõlblikusaja lõppu

**HOIATUS:** föderaalsete seaduste kohaselt on seda seadet müüa hambaarsti poolt või korraldusel. Ohutuskaart on saadaval veebisaidil [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) või võtke ühendust oma piirkondliku esindajaga.

### ESMAABI

- **Silma sattumisel:** pesta põhjalikult veega ja pöörduda arsti poole.
- **Nahale sattumisel:** eemaldada alkoholiga immutatud lapi või käsna. Loputada põhjalikult veega.
- **Allaneelamisel:** loputada suud veega vältides vee allaneelamist. Jooge rohkelt vett/piima. MITTE kutsuda esile oksendamist. Pöörduge arsti poole.
- **Sissehingamisel:** tavalistes kasutustingimustes eeldatavad sümptomid puuduvad. Kannatanu viia hästi ventileeritavasse kohta.





# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

FIN

Nestemäinen, itsestään kovettuva  
Bulk-Fill-korjausaine

## KÄYTTÖOHJEET

Stela on helppokäyttöinen, itsekovettuvan komposiittikorjausaineen bulk-fill-radiopakki järjestelmä. Stela Primerin ja Stela Capsulen tai Stela Automixin yhdistelmä kiinnittyy sekä kiilteeseen että dentiiniin. Hankausta tai

valokovettumista ei tarvita Stela-korjausjärjestelmän minkään osan kohdalla.

### STELA CAPSULEN KOOSTUMUS:

76,8 painoprosenttia (55,4 tilavuusprosenttia) epäorgaanista täyteainetta

### STELA AUTOMIXIN KOOSTUMUS:

61,2 painoprosenttia (36,4 tilavuusprosenttia) epäorgaanista täyteainetta

### KÄYTTÖAIHEET (STELA PRIMER):

- Dentiinin ja emalin kiinnitys

### KÄYTTÖAIHEET

- Suorat luokkien I, II, III ja V ontelot (Ihanneluokka I ja II)
- Pohja tai vuoraus
- Ydinrakenteet

### VASTA-AIHEET:

- **Älä** käytä Stela Primer -esikäsittelyainetta muiden komposiittituotteiden kanssa, koska se ei kovetu
- **Älä** käytä, jos kuivaa aluetta ei voida valmistella
- **Älä** käytä pulpan peittämiseen
- **Älä** käytä yhdessä minkään eugenolia sisältävän materiaalin kanssa
- **Älä** käytä kenellekään, joka on allerginen akryyleille tai jolla esiintyy allergisia reaktioita tämän tuotteen materiaalille.

**HUOMIO:** Tämä tuote voi aiheuttaa ihoärsytystä joillekin ihmisille. Näissä tapauksissa käyttö tulee lopettaa ja hakeutua lääkäriin.

### TOIMENPIDE

#### A. ONTELON VALMISTELU

1. Valmistele oikeasuhtainen ontelo, jossa on pyöreät sisäkulmat, käyttämällä tavanomaisia tekniikoita ja välineitä. Allemenot eivät ole tarpeen retentiota varten.
2. Puhdista ja eristä hammas. Kumisulku on suositeltu eristystapa. Hohkakivi ja vesi tai klooriheksidiiniliuokset ovat ainoat ontelon puhdistukseen suositellut aineet. Muiden aineiden jäämät voivat heikentää sidoksen lujuutta ja kovettumisreaktiota.
3. Tapauksissa, joissa pulpan suojaus on tarpeen, käytetään kalsium- hydroksidivuorausta (pulpan peittämiseen) ja/ tai asianmukaista lasi-ionomeerisementtiä (vuoraus/ pohja) syvän ontelon suojaamiseksi ennen Stela Primer -pohjustuksen levittämistä.
4. Luokan II kaviteettien osalta tai aina kun kliininen tilanne sitä vaatii, käytä tarvittaessa ohutta, koverrettua, hyvin mukautettua matriisinauhaa. Matriisi suositellaan kiinnitettäväksiosapuilleen hammasvälikiilojen mukaisesti. Luokkien III onteloille suositellaan muovimatriisia.

#### B. STELA PRIMERIN LEVITYS

1. Annostele yksi tai kaksi pisaraa (restauroinnin koosta riippuen) Stela Primeria sekoitusastiaan. Aseta korkki takaisin välittömästi.
2. Levitä Stela Primer kertakäyttöisellä, liuottimia kestävällä kuituilla varustetulla siveltimellä (Points, SDI Limited) ontelon valmistetuille pinnoille ja anna vaikuttaa ontelossa 5 sekuntia. Hankausta **EI** tarvita.
3. Puhalla varovasti ilmalla (ilman vettä/öljyä), kunnes näet, ettei esikäsittelyaine liiku lainkaan (2-3 sekunnin aikana). **HUOMAUTUS:** Koska Stela Primer on ohut neste, kovaa puhallusta **EI** vaadita. Tyhjiöimuria voidaan käyttää esikäsittelyaineen roiskumisen estämiseen.

**HUOMAUTUS:** ÄLÄ valokoveta Stela Primeria. Se on suunniteltu täysin kovettuvaksi, kun se on kosketuksissa Stela Capsule- tai Stela Automix -tahnan kanssa.

#### C. SEKOITTAMINEN JA ASETTAMINEN PAIKALLEEN: STELA-CAPSULE TAI STELA AUTOMIX

Stela-restaurointiaineen saatavana kapseleina (kerta-annos) tai Automix-ruiskuina (useita annoksia). Seuraavat ohjeet kattavat molemmat Stela-versiot.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

Tyyppi 1, luokka I, polymeeripohjainen restaurointimateriaali ISO 4049 -standardin mukaan

### HUOMAUTUS:

\*Testiolosuhteet: lämpötila (23 ±1 °C, 73 ±2 °F), suhteellinen kosteus (50 ±10 %).

Yli 23 ±1 °C ja 73 ±2 °F lämpötilat

lyhentävät työaikaa.

\*\*Polymerointi-aika 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuutti 30 sekuntia.

Katso osiosta D tietoja restauroinnin viimeistelystä.

#### I. KAPSELI

1. Aktivoi kapseli painamalla mäntä kovaan pintaan, kunnes se lukittuu kokonaan kapselin runkoon. Tärkeää: Älä napsauta applikaattorilla ennen sekoittamista.
2. Aseta aktivoitu kapseli välittömästi Ultramat-amalgamaattoriin tai mihin tahansa nopeaan kapselisekoitimeen. (4 000 – 4 800 rpm).
3. Sekoita 10 sekunnin ajan.
4. Poista kapseli välittömästi ja aseta se kapselin applikaattoriin.
5. Napsauta kapselin applikaattorin liipaisinta, kunnes tahna näkyy kirkkaan suuttimen läpi.

**HUOMAUTUS:** Stela-kapselista saattaa vapautua jäännösjauhetta ensimmäisten applikaattorin käyttöaikojen aikana. Tämä voi tuottaa ilmassa olevia hiukkasia. Suorita tämä toimenpide käyttäessäsi henkilökohtaisia suojarusteita ja poissa potilaista.

6. Pursota tahna onteloon varoen, ettei ilmaa jää kiinni restauroinnin alle. Täytä koko ontelo yhdellä kertaa. Täytä hieman liikaa, jotta varmistetaan hyvä kosketus esikäsittelyaineen reunaan.

**HUOMAUTUS:** Hapen estokerroksen muodostumisen estämiseksi voidaan käyttää suojaavaa geeliä (esim. glyseriiniä), kun Stela-tahna on asetettu.

#### II. AUTOMIX

1. Poista korkki. Vain ensimmäisellä käyttökerralla: annostele 2–3 mm materiaalia tyynylle ja hävitä (oikeasuhtaisen pursotuksen varmistamiseksi). Kiinnitä uusi sekoituskärki Automix-ruiskuun.
2. Purista ulos pieni määrä, kunnes tasaisesti sekoittunutta tahnaa virtaa ulos kärjestä. Hävitä tämä materiaali.
3. Pursota tahna onteloon varoen, ettei ilmaa jää kiinni restauroinnin alle. Täytä koko ontelo yhdellä kertaa. Täytä hieman liikaa, jotta varmistetaan hyvä kosketus esikäsittelyaineen reunaan.

**HUOMAUTUS:** Hapen estokerroksen muodostumisen estämiseksi voidaan käyttää suojaavaa geeliä (esim. glyseriiniä), kun Stela-tahna on asetettu.

**HUOMAUTUS:** Sekoituskärki on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käytetty sekoituskärki ja aseta ruiskun alkuperäinen korkki ruiskuun. Ruisku on säilytettävä korkki suljettuna.

#### D. LOPETUS

1. Viimeistele restaurointi tavanomaisia tekniikoita käyttäen vähintään 4 minuuttia sekoitusajan alkamisesta
2. Neuvo potilasta olemaan syömättä tai juomatta mitään vähintään tunti toimenpiteen jälkeen.

### VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- Avoid excess heat
- Store at temperatures between 2° and 25°C (35° - 77°F)
- For optimum freshness, refrigeration is optional. Product temperature must be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.

### VAROTOIMENPITEET

- Älä käytä Stela Primeriä muiden tuotteiden kanssa, sillä se ei kovetu.
- Vältä Stela-tuotteiden pitkäaikaista kosketusta iholle tai suun kanssa, koska ne voivat aiheuttaa suukudoksen tulehduskenttai ihon herkistymistä.
- Stela Primer: joutuminen silmiin voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Käytä suojalaseja loukkaantumisen estämiseksi. Jos tuotetta pääsee kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- Stela Primer on syttyvä neste. Vältä höyryn hengittämistä.
- Älä käytä kenellekään, joka on allerginen akryyleille tai jolla esiintyy allergisia reaktioita tämän tuotteen materiaalille.
- Vain ammattikäyttöön
- Säilytä lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa
- Ei saa käyttää sisäisesti
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen

**VAROITUS:** Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tai hammaslääkäreille tai vain hammaslääkärin tilauksesta. Löydät käyttöturvallisuustiedotteen osoitteesta [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) tai ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaasi.

### ENSIAPU

- **Silmä (kontakti):** Pese kauttaaltaan vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- **Iho (kontakti):** Poista käyttämällä alkoholilla kasteltua kangasta tai sientä. Huuhtelee kauttaaltaan vedellä.
- **Nieleminen:** Huuhtelee suu vedellä ja hävitä. Juo paljon vettä/ maitoa. ÄLÄ yritä oksentaa. Hakeudu lääkäriin.
- **Sisäänhengitys:** Ei odotettavissa olevia oireita normaaliolosuhteissa. Jos altistuminen tapahtuu, siirry hyvin tuuletettuun tilaan.

Matériau de restauration fluide  
Bulk-Fill autopolymérisant

## MODE D'EMPLOI

Stela est un système de restauration bulk fill, radio-opaque facile à utiliser. Associés à Stela Primer, Stela Capsule ou Stela Automix adhèrent parfaitement à l'émail et à la dentine. Nul besoin de frotter ou photopolymériser pour quelque partie que ce soit du système de restauration Stela restaurative.

**COMPOSITION DE STELA CAPSULE:**

76.8 % en poids (55.4 % en volume) de charges minérales

**COMPOSITION DE STELA AUTOMIX:**

61.2 % en poids (36.4 % en volume) de charges minérales

**INDICATIONS D'UTILISATION (STELA PRIMER):**

- Collage à la dentine et à l'émail

**INDICATIONS:**

- Restaurations directes de classe I, II, III, V (Idéalement classe I et II)
- fond de cavité ou liner
- Reconstitutions de faux moignons

**CONTRE-INDICATIONS:**

- **Ne pas** utiliser un autre composite avec Stela Primer, ce dernier ne polymérisera pas.
- **Ne pas** utiliser dans les cas où il est impossible d'obtenir un site parfaitement sec
- **Ne pas** utiliser pour les cas de coiffage pulpaire
- **Ne pas** utiliser au-dessus de matériaux à base d'eugénol
- **Ne pas** utiliser sur des patients allergiques aux produits acryliques ou ayant manifesté des réactions allergiques aux matières entrant dans la composition de ce produit.

**NOTE :** Ce produit peut causer une irritation de la peau chez certaines personnes. Dans ce cas cesser l'utilisation et consulter un médecin.

**PROCÉDURE****A. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ**

1. Préparer la cavité avec des angles internes arrondis, en faisant appel aux techniques et instruments conventionnels. Aucune contre-dépouille ni zones de rétention n'est nécessaire.
2. Nettoyer et isoler la dent. Privilégier la digue en caoutchouc pour l'isolation. Le nettoyage de la cavité doit se faire exclusivement avec de la pierre ponce ou des solutions de chlorhexidine. Les autres substances pourraient laisser des résidus qui seraient nuisibles à l'adhésion et à la réaction de prise.
3. Dans les cavités profondes, lorsqu'il est nécessaire de protéger la pulpe, utiliser un liner d'hydroxide de calcium (coiffage pulpaire) et/ou un ciment verre-ionomère approprié (liner/base) avant d'appliquer Stela Primer.
4. Pour les cavités de Classe II ou lorsque la situation clinique le requiert, appliquer une matrice métallique en bande fine, bombée et bien ajustée. Il est recommandé de fixer la matrice à l'aide de coins interdentaires. Pour les cavités de Classe III, privilégier la matrice en plastique.

**B. APPLICATION DE STELA PRIMER**

1. Dispenser une ou deux gouttes (selon la taille de la restauration) de Stela Primer dans un godet de mélange. Refermer le bouchon immédiatement.
2. À l'aide d'une brosse à usage unique en fibres résistantes aux solvants (Points, SDI Limited), appliquer Stela Primer sur les surfaces de la cavité préalablement préparées et laisser agir pendant 5 secondes. INUTILE de frotter.
3. Sécher délicatement avec un jet d'air (sans eau ni huile) jusqu'à ce que le primer ne bouge plus (2-3 secondes).  
**NOTE:** Stela Primer étant un liquide peu épais, il est préférable de ne PAS le sécher violemment avec un jet d'air puissant. Une aspiration chirurgicale permet d'éviter la dispersion du primer liquide.  
**NOTE:** NE PAS photopolymériser Stela Primer. Le produit est conçu pour polymériser au contact du produit Stela Capsule ou Stela Automix.

**C. MÉLANGE ET MISE EN PLACE DE STELA CAPSULE OU STELA AUTOMIX**

Le matériau de restauration Stela est disponible en capsules (usage unique) ou seringues Automix (usages multiples). Les instructions ci-dessous s'appliquent aux deux formes de présentation de Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Temps de mélange*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Pas applicable (Embout de mélange)</b>
<b>Temps de travail*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Temps de finition à 37°C/99°F du début du mélange**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Matériau de restauration polymère de Type I, Classe I, conforme à la norme ISO 4049

**NOTE:**

\*Conditions de test : température (23 + 1° C), humidité relative (50 + 10%)

Des températures supérieures à 23 + 1°C peuvent raccourcir le temps de travail.

\*\*Temps de polymérisation à 37°C/99°F (ISO 4049) : 1 minute 30 secondes. Reportez-vous à la section D pour plus d'informations sur la finition de la restauration.

**I. CAPSULE**

1. Activer la capsule en pressant le piston contre une surface dure jusqu'à ce qu'il butte totalement dans le corps de la capsule. **Important:** ne pas cliquer sur un applicateur avant de mélanger.
2. Déposer immédiatement la capsule activée dans le vibreur Ultramat ou tout autre vibreur de capsule à haute vitesse (4000 – 4800 tpm).
3. Vibrer pendant 10 secondes.
4. Retirer immédiatement la capsule du vibreur et la placer dans un applicateur de capsule.
5. Actionner la gâchette de l'applicateur jusqu'à ce que la pâte apparaisse dans l'embout transparent.  
**NOTE:** La capsule Stela peut décharger une certaine quantité de poudre résiduelle lors des premiers clics de l'applicateur. Cela peut résulter de particules en suspension dans l'air. Effectuez cette action en portant un équipement de protection individuelle et loin des patients.
6. Extruder la pâte dans la cavité en veillant à ne pas emprisonner de bulles d'air sous la restauration. Remplir toute la cavité en une seule application.
7. Déborder légèrement pour garantir un bon contact avec le primer au niveau des limites marginales.  
**NOTE:** Pour éviter qu'une couche inhibée par l'oxygène ne se forme, on peut utiliser un gel protecteur ( par ex. glycérine) après l'application de la pâte Stela.

**II. AUTOMIX**

1. Retirer le capuchon. Lors de la première utilisation, extruder 2-3 mm de matériau sur un bloc de mélange afin de vérifier que le ratio d'extrusion est correct. Jeter cet échantillon. Placer un nouvel embout mélangeur sur la seringue Automix.
2. Dispenser une petite quantité jusqu'à ce que la pâte sorte à l'extrémité de l'embout. Jeter la petite quantité de matériau extrudé.
3. Appliquer la pâte dans la cavité en veillant à ne pas emprisonner de bulles d'air sous la restauration. Remplir toute la cavité en une seule application. Déborder légèrement pour garantir un bon contact avec le primer au niveau de la marge.  
**NOTE:** Pour éviter qu'une couche inhibée par l'oxygène ne se forme, on peut utiliser un gel protecteur ( par ex. glycérine) après l'application de la pâte Stela.

**NOTE:** L'embout de mélange est à usage unique. Jeter l'embout après utilisation et replacer le capuchon d'origine sur la seringue. La seringue doit être conservée fermée avec son capuchon d'origine.

**D. FINITIONS**

1. Terminer la restauration selon les techniques habituelles, au moins 4 minutes après le début de du mélange.
2. Demander au patient de ne rien boire ou manger pendant au moins une heure après la fin de la procédure.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

- Éviter les températures excessives
- Conserver à une température comprise entre 2° et 25 °C (35° - 77 °F).
- Il n'est pas obligatoire de réfrigérer le produit. La température d'utilisation doit être comprise entre 20 et 25 °C.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:**

- Ne pas utiliser d'autres composites avec Stela Primer, ce dernier ne polymérisera pas.
- Éviter tout contact prolongé des produits Stela avec la peau ou les tissus de la cavité orale, car cela pourrait entraîner une inflammation des tissus de la cavité orale ou une sensibilité cutanée.
- Stela Primer : tout contact avec les yeux peut provoquer des lésions oculaires graves. En cas de contact rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Stela Primer est un liquide inflammable. Éviter d'en inhaler les vapeurs.
- Ne pas utiliser chez un patient allergique aux acryliques ou ayant manifesté des réactions allergiques aux matières entrant dans la composition du produit.
- Réservé à l'usage professionnel
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie
- Ne pas ingérer
- Ne pas utiliser après la date de péremption

**AVERTISSEMENT:** La fiche de données de sécurité est disponible sur [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) ou contacter un représentant SDI.

**PREMIERS SOINS**

- **Yeux (contact) :** rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Peau (contact) :** éliminer à l'aide d'un linge ou d'une éponge propre imbibée d'alcool. Rincer abondamment à l'eau.
- **Ingestion :** rincer abondamment la bouche. Boire de l'eau/ du lait en grande quantité. Ne pas tenter de faire vomir. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
- **Inhalation :** Aucuns symptômes à prévoir en conditions normales d'utilisation. Au besoin se déplacer vers un endroit bien ventilé.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

GRE

Σύστημα αποκατάστασης μαζικής πλήρωσης  
με ρευστό αυτοαδροποιούμενο υλικό

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Stela είναι ένα εύκολο στη χρήση σύστημα αποκατάστασης μαζικής πλήρωσης με ακτινοσκιερό αυτοαδροποιούμενο σύνθετο υλικό. Ο συνδυασμός του Stela Primer με το Stela Capsule ή το Stela Automix συγκολλάται τόσο στην αδαμαντίνη όσο και στην οδοντίνη. Δεν απαιτείται τριβή ούτε φωτοπολυμερισμός σε κανένα τμήμα του συστήματος αποκατάστασης Stela.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ STELA CAPSULE:

76,8% του βάρους (55,4% του όγκου) ανόργανο πληρωτικό υλικό

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ STELA AUTOMIX:

61,2% του βάρους (36,4% του όγκου) ανόργανο πληρωτικό υλικό

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (STELA PRIMER):

- Σύνδεση οδοντίνης και σμάλτου

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Άμεση αποκατάσταση σε κοιλότητες κατηγορίας I, II, III και V (Ιδανικά Κατηγορία I και II)
- Χρήση ως υλικό βάσης ή επίστρωση
- Ανασύσταση κολοβωμάτων

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Το Stela Primer **δεν πρέπει** να χρησιμοποιείται με άλλα σύνθετα προϊόντα, καθώς δεν θα πολυμεριστεί
- **Να μη** χρησιμοποιείται σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να διατηρηθεί στεγνό το πεδίο εφαρμογής του
- **Να μη** χρησιμοποιείται για κάλυψη πολφού.
- **Να μη** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη
- **Να μη** χρησιμοποιείται σε άτομα με αλλεργία στα ακρυλικά ή σε όσους παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό αυτού του προϊόντος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ορισμένων ατόμων.

Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### A. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ

1. Ετοιμάστε μια συντηρητική κοιλότητα με στρογγυλές εσωτερικές γωνίες, χρησιμοποιώντας κοινές τεχνικές και όργανα. Η δημιουργία υποσκαφών για κατακράτηση δεν είναι απαραίτητη.
2. Καθαρίστε και απομονώστε το δόντι. Η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης είναι με ελαστικό απομονωτήρα. Η ελαφρόπετρα και το νερό ή τα διαλύματα χλωρεξιδίνης είναι οι μόνες ουσίες που ενδείκνυνται για τον καθαρισμό της κοιλότητας. Τυχόν υπολείμματα, από άλλες ουσίες ενδεχομένως να επηρεάσουν τη συγκολλητική αντοχή και την αντίδραση πήξης.
3. Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται προστασία του πολφού, χρησιμοποιήστε μια επένδυση από υδροξείδιο του ασβεστίου (κάλυμμα πολφού) ή/και μία ενδεικνυόμενη υαλοϊονομερή κονία συγκολλησεων (επένδυση/βάση) για την προστασία των προετοιμασμένων κοιλότητων, πριν από την εφαρμογή του Stela Primer.
4. Για κοιλότητες κατηγορίας II ή εφόσον το απαιτεί η εκάστοτε κλινική περίπτωση, εφαρμόστε ένα λεπτό, καμπυλωτό, καλά προσαρμοσμένο τεχνητό τοίχωμα ανάλογα με τις ανάγκες. Συνιστάται η σταθεροποίηση του τεχνητού τοιχώματος να γίνεται κατά προσέγγιση με τη χρήση μεσοδόντιων σφηνών. Για κοιλότητες κατηγορίας III, είναι προτιμότερη η χρήση πλαστικού τεχνητού τοιχώματος.

#### B. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ STELA PRIMER

1. Ρίξτε μία ή δύο σταγόνες (ανάλογα με το μέγεθος της αποκατάστασης) Stela Primer σε ένα δοχείο ανάμειξης. Ξαναβάλτε αμέσως το καπάκι.
2. Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι εφαρμογής μιας χρήσης με ίνες ανθεκτικές στα διαλυτικά (Points, SDI Limited), ώστε να εφαρμόσετε το Stela Primer στις προετοιμασμένες επιφάνειες κοιλότητας, και περιμένετε 5 δευτερόλεπτα. ΔΕΝ χρειάζεται να τρίψετε.
3. Φυσήξτε απαλά με αέρα (χωρίς νερό/έλαιο) μέχρι να σταματήσει να κινείται ο ενεργοποιητής συγκόλλησης (2-3 δευτερόλεπτα).  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καθώς το Stela Primer είναι ένα λεπτό υγρό, ΔΕΝ απαιτείται έντονο φύσημα. Προκειμένου να αποτραπεί η διασπορά του υγρού του ενεργοποιητή, είναι δυνατή η χρήση ηλεκτρικού αναρροφητή.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** το Stela Primer ΔΕΝ πρέπει να φωτοπολυμερίζεται. Είναι σχεδιασμένο ώστε να πολυμερίζεται πλήρως όταν έρχεται σε επαφή με τις πάστες Stela Capsule ή Stela Automix.

#### Γ. ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΨΟΥΛΑΣ STELA CAPSULE ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ STELA AUTOMIX

Το υλικό αποκατάστασης Stela διατίθεται σε κάψουλες (μονή δόση) ή σε σύριγγες Automix (πολλαπλές δόσεις). Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν και για τις δύο συσκευασίες Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Τύπος 1, κατηγορία I, υλικό αποκατάστασης με βάση ένα πολυμερές σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

\*Συνθήκες δοκιμής: θερμοκρασία (23 ± 1°C), σχετική υγρασία (50 ± 10%).

Σε θερμοκρασίες άνω των 23 ± 1°C, ο χρόνος επεξεργασίας μειώνεται.

\*\*Χρόνος πολυμερισμού στους 37°C/99°F (ISO 4049): 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα. Ανατρέξτε στην ενότητα Δ για πληροφορίες σχετικά με την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.

#### I. ΚΑΨΟΥΛΑ

1. Ενεργοποιήστε την κάψουλα πιέζοντας το έμβολο πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια μέχρι να κλειδώσει πλήρως μέσα στο σώμα της κάψουλας. Προσοχή: Μην πιέσετε τη σκανδάλη του εργαλείου εφαρμογής πριν την ανάμειξη.
2. Τοποθετήστε αμέσως την κάψουλα στον δονητή αμαλγάματος Ultramat ή σε οποιοδήποτε ενδεικνυόμενο δρητή (4.000-4.800 rpm).
3. Δονείτε για 10 δευτερόλεπτα.
4. Αφαιρέστε την κάψουλα αμέσως και τοποθετήστε τη στο ειδικό εργαλείο εφαρμογής.
5. Πατήστε τη σκανδάλη του εργαλείου εφαρμογής έως ότου η υαλοϊονομερής πάστα να αρχίσει να ρέει από το καθαρό στόμιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κάψουλα Stela μπορεί να αποβάλλει κάποια υπολειμματική σκόνη κατά τα αρχικά κλικ του απλικατέρ. Αυτό μπορεί να παράγει αιωρούμενα σωματίδια. Εκτελέστε αυτή την ενέργεια ενώ φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και μακριά από ασθενείς.

6. Τοποθετήστε την πάστα μέσα στην κοιλότητα προσεκτικά ώστε να μην παγιδευτεί αέρας στην αποκατάσταση. Γεμίστε ολόκληρη την κοιλότητα σε ένα μόνο βήμα. Αφήστε να ξεχειλίσει ελαφρώς ώστε να εξασφαλιστεί καλή επαφή με τον ενεργοποιητή συγκόλλησης στο χέιλος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός στρώματος αναστολής οξυγόνου, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια προστατευτική γέλη (π.χ. γλυκερίνη) μετά την τοποθέτηση της πάστας Stela.

#### II. AUTOMIX

1. Αφαιρέστε το καπάκι. Κατά την πρώτη χρήση και μόνο, απλώστε 2-3 χιλιοστά υλικού πάνω σε ένα επίθεμα και απορρίψτε το (ώστε να διασφαλιστεί η σωστή αναλογία ροής). Προσαρτήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα Automix.
2. Πιέστε τη σύριγγα για να βγει μια μικρή ποσότητα υλικού, μέχρι μια ομοιόμορφα αναμεμιγμένη πάστα να αρχίσει να ρέει από το ρύγχος. Απορρίψτε το εν λόγω υλικό.
3. Τοποθετήστε την πάστα μέσα στην κοιλότητα προσεκτικά ώστε να μην παγιδευτεί αέρας στην αποκατάσταση. Γεμίστε ολόκληρη την κοιλότητα σε ένα μόνο βήμα. Αφήστε να ξεχειλίσει ελαφρώς ώστε να εξασφαλιστεί καλή επαφή με τον ενεργοποιητή συγκόλλησης στο χέιλος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός στρώματος αναστολής οξυγόνου, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια προστατευτική γέλη (π.χ. γλυκερίνη) μετά την τοποθέτηση της πάστας Stela.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ρύγχος ανάμειξης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης και επανατοποθετήστε πάνω στη σύριγγα το αυθεντικό καπάκι. Η σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται με το καπάκι.

#### Δ. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ

1. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση ακολουθώντας τις καθιερωμένες τεχνικές, τουλάχιστον 4 λεπτά μετά την έναρξη του χρόνου ανάμειξης.
2. Ενυδαρώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να περιμένει τουλάχιστον μία ώρα μετά το τέλος της διαδικασίας, προτού φάει ή πιει οτιδήποτε.

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2° και 25°C.
- Η φύλαξη σε ψυγείο είναι προαιρετική για βέλτιστη φρεσκάδα. Η θερμοκρασία του προϊόντος πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20° και 25°C κατά τη χρήση.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το Stela Primer σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, καθώς δεν θα πολυμεριστεί
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των προϊόντων Stela με το δέρμα ή τον στοματικό ιστό, καθώς μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στους στοματικούς ιστούς ή ευαισθητοποίηση του δέρματος
- Stela Primer: η επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Να φοράτε εξοπλισμό προστασίας για τα μάτια προς αποφυγή τραυματισμών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Το Stela Primer είναι ένα εύφλεκτο υγρό. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών.
- Να μη χρησιμοποιείται σε άτομα με αλλεργία στα ακρυλικά ή σε όσους παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό αυτού του προϊόντος.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα
- Να μην καταπίνεται
- Να μη χρησιμοποιείται αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από οδοντιάτρους ή για λογαριασμό τους. Για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας ανατρέξτε στο [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) ή απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

#### ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

- **Μάτια (σε περίπτωση επαφής):** Ξεπλύντε καλά με νερό και αναζητήστε βοήθεια.
- **Δέρμα (σε περίπτωση επαφής):** Αφαιρέστε με χρήση υφάσματος ή σφουγγαριού εμποτισμένου με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
- **Κατάποση:** Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και απορρίψτε. Πιείτε άφθονο νερό/γάλα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Εισπνοή:** Δεν αναμένονται συμπτώματα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Σε περίπτωση αντίδρασης, μεταφέρετε το εκτεθειμένο άτομο σε καλά αεριζόμενο χώρο.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

HUN

Bulk-Fill folyékony önkötő tömőanyag

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

A Stela egy könnyen használható, bulk-fill, röntgenárnyékot adó, önkötő kompozit restaurációs rendszer. A Stela Primer és a Stela Capsule vagy a Stela Automix kombinációja a zománchoz és a dentinhez egyaránt kötődik. A Stela restaurációs rendszer egyik alkotójához sem szükséges dörzsölés vagy polimerizálás.

### A STELA CAPSULE ÖSSZETÉTELE:

76.8 tömeg% (55.4 térfogat%) szervesen töltőanyag

### A STELA AUTOMIX ÖSSZETÉTELE:

61.2 tömeg% (36.4 térfogat%) szervesen töltőanyag

### HASZNÁLATI JAVALLAT (STELA PRIMER):

- Dentin és zománc kötés

### ALKALMAZÁSI TERÜLET:

- Direkt I., II., III. és V. osztályú tömések (Ideális esetben I. és II. osztály)
- Alábélelés vagy liner
- Csonkfelépítések

### ELLENJAVALLATOK:

- **Ne** használja a Stela Primer-t más kompozitokkal, mert nem fog megkötni.
- **Ne** használja, ha nem tudja megfelelően kiszárítani a kavitást
- **Ne** használja pulpasapkázáshoz
- **Ne** használja együtt eugenol-tartalmú anyagokkal
- **Ne** használja akrilátokkal vagy a termék anyagával szemben allergiás reakciót mutató páciensek esetében

**MEGJEGYZÉS:** Ez a termék egyeseknél bőrirritációt okozhat. Ebben az esetben ne használja tovább és forduljon orvoshoz.

### HASZNÁLAT

#### A. AZ ÜREG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Készítsen elő egy hagyományos kavitást, lekerékített sarkokkal, a szokásos technikák és eszközök alkalmazásával. Alámenős részek a retenció érdekében nem szükségesek.
2. Tisztítsa meg és izolálja a fogat. Az izoláláshoz kofferdam gumi javasolt. Az üreg tisztításához kizárólag habkőpor és víz vagy klórhexidin oldat ajánlott. Más anyagok maradványai ronthatják a kötés szilárdságát és a kötési reakciót.
3. Abban az esetben, ha pulpavédelem szükséges, a mély kavitások védelme érdekében használjon kalcium-hidroxid bélest (pulpasapkázás) és/vagy megfelelő üvegionomer cementet (liner/alábélelés) a Stela Primer felvitele előtt.
4. II. osztályú tömések esetén vagy amikor a klinikai helyzet megköveteli, szükség szerint alkalmazzon egy vékony, jól illeszkedő matricát. Ajánlott a mátrixot interdentális ékekkel nagyjából rögzíteni. A III. osztályú tömések esetében műanyag mátrix használatát javasoljuk.

#### B. A STELA PRIMER FELVITELE

1. Cseppentsen egy vagy két csepp (a restauráció méretétől függően) Stela Primer-t egy keverőtálcába. Azonnal zárja vissza a kupakot.
2. Egy eldobható, oldószerálló szálakkal rendelkező ecsetapplikátorral (Points, SDI Limited) vigye fel a Stela Primer-t az előkészített üreg felületeire, és hagyja rajta 5 másodpercig. **NEM** szükséges bedörzsölni.
3. Óvatosan fújja levegővel (vízmentes/olajmentes), amíg a primer megszilárdul (2-3 másodperc).

**MEGJEGYZÉS:** Mivel a Stela Primer hig folyadék, NEM szükséges erősen fújni. A primer szétkenődésének megakadályozására vákuumos szívót lehet használni.

**MEGJEGYZÉS:** NE polimerizálja a Stela Primer-t. A Stela Primer-t úgy tervezték, hogy a Stela Capsule vagy Stela Automix pasztával érintkezve szilárdan megkössön.

#### C. A STELA CAPSULE VAGY A STELA AUTOMIX ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS FELVITELE

A Stela tömőanyag kapszulában (egyadagos) vagy Automix fecskendőben (többadagos) kapható. A következő utasítás mindkét Stela termékre vonatkozik.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Keverési idő*</b>	<b>10 másodperc</b>	<b>Nem alkalmazható</b>
<b>Feldolgozási idő*</b>	<b>1 perc 30 másodperc</b>	<b>1 perc 30 másodperc</b>
<b>Kidolgozási idő 37°C-on a keverés kezdetétől számítva**</b>	<b>4 perc</b>	<b>4 perc</b>

1. típusú, I. osztályú, polimer alapú tömőanyag az ISO 4049 szabvány szerint

#### MEGJEGYZÉS:

\*Vizsgálati körülmények: hőmérséklet (23 ± 1°C), relatív páratartalom (50 ± 10%).

A 23 ± 1°C-nál magasabb hőmérséklet csökkenti a feldolgozási időt.

\*\*Polimerizációs idő 37°C/99°F (ISO 4049): 1 perc 30 másodperc.

A helyreállítás befejezésével kapcsolatos információkért lásd a D szakaszt.

#### I. CAPSULE

1. Aktiválja a kapszulát a dugattyú kemény felületre való nyomásával, amíg az teljesen be nem záródik a kapszulába. Fontos: Keverés előtt ne helyezze fel az applikátort.
2. Az aktivált kapszulát azonnal helyezze az Ultramat amalgamátorba vagy bármilyen nagysebességű kapszulakeverőbe (4000 – 4800 rpm).
3. Keverje 10 másodpercig.
4. Azonnal vegye ki a kapszulát, és helyezze egy kapszulás applikátorba.
5. Nyomja addig a kapszula applikátort, amíg a paszta láthatóvá válik az átlátszó fúvókán keresztül.

**MEGJEGYZÉS:** A Stela kapszula kiüríthet némi maradék port az applikátor kezdeti kattánása során. Ez levegőben lebegő részecskéket termelhet. Ezt a műveletet egyéni védőfelszerelés viselése közben, a betegektől távol hajtsa végre.

6. Nyomja a pasztát a kavitásba, ügyelve arra, hogy ne szoruljon levegő a restauráció alá. Egy lépésben tölts fel a kavitást. Enyhén tölts túl a kavitást, ezzel biztosítva, hogy a primer a peremnél is megfelelően érintkezzen.

**MEGJEGYZÉS:** Az oxigén inhibíciós réteg kialakulásának megakadályozása érdekében a Stela paszta felhelyezése után védőgél (pl. glicerín) lehet használni.

#### II. AUTOMIX

1. Távolítsa el a kupakot. Kizárólag az első használatkor, nyomjon ki 2-3 mm anyagot egy keverőlapra, majd dobja ki (a megfelelő arányú keveredés biztosítása érdekében). Helyezzen fel egy új keverőhegyet az Automix fecskendőre.
2. Nyomjon ki egy kisebb mennyiséget, amíg egyenletesen kevert paszta nem jön a hegyből. Ezt dobja ki.
3. Nyomja a pasztát a kavitásba, ügyelve arra, hogy ne szoruljon levegő a restauráció alá. Egy lépésben tölts fel a kavitást. Enyhén tölts túl a kavitást, ezzel biztosítva, hogy a primer a peremnél is megfelelően érintkezzen.

**MEGJEGYZÉS:** Az oxigén inhibíciós réteg kialakulásának megakadályozása érdekében a Stela paszta felhelyezése után védőgél (pl. glicerín) lehet használni.

**MEGJEGYZÉS:** A keverőhegy kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Dobja ki a használt keverőhegyet, és helyezze az eredeti fecskendő kupakját a fecskendőre. A fecskendőt mindig kupakkal lezárva tárolja.

#### D KIDOLGOZÁS

1. Várjon legalább 4 percet a keverési idő kezdetétől számítva, majd fejezze be a restaurációt a szokásos technikák alkalmazásával.
2. Tájékoztassa a páciens, hogy az eljárást követően legalább egy órán keresztül ne igyon és ne igyon semmit.

#### TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Kerülje a túlmelegedést
- 2° és 25°C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az optimális frissesség érdekében a hűtés opcionális. Használat közben a termék hőmérséklete legyen 20° és 25°C közötti.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a Stela Primer-t más termékekkel, mert nem fog megkötni.
- Kerülje a Stela termékek hosszan tartó érintkezését a bőrrel vagy a szájüreg szöveteivel, mivel ez a szövetek gyulladást vagy bőrirritációt okozhat.
- Stela Primer: szisztémás szemkárosodást okozhat. A sérülések elkerülése érdekében viseljen védőszemüveget. Szemmel való érintkezés esetén azonnal öblítse ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
- A Stela Primer gyúlékony anyag. Kerülje a gőz belélegzését.
- Ne használja akrilátokkal vagy a termék anyagával szemben allergiás reakciót mutató páciensek esetében.
- Kizárólag szakember általi használatra
- Gyermektől és háziállatoktól tartsa távol
- Ne nyelje le
- Ne használja a lejáratú időn túl

**VIGYÁZAT:** A szövetségi törvények szerint az eszköz csak fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre értékesíthető. A biztonsági adatlapot megtalálja a [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) internetes oldalon vagy lépjen kapcsolatba a regionális képviselővel.

#### ELSŐSEGÉLY

- **Szembe kerülés esetén:** Alaposan öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
- **Bőrre kerülés esetén:** Alkoholba áztatott ruhával vagy szivaccsal törölje le. Alaposan mossa le vízzel.
- **Lenyelés esetén:** Alaposan öblítse ki a száját vízzel és köpje ki. Igyon sok vizet/tejet. NE hánytassa magát. Forduljon orvoshoz.
- **Belégzés:** Normál felhasználási körülmények között nem várhatóak tünetek. Belégzés esetén menjen jól szellőző helyre.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

ITA

Materiale da restauro fluido  
autopolimerizzante bulk-fill

## ISTRUZIONI PER L'USO

Stela è un sistema di restauro in composito autopolimerizzante radiopaco bulk fill, facile da usare. La combinazione di Stela Primer con Stela Capsule o Stela Automix aderisce sia allo smalto che alla dentina. Non sono necessari né lo sfregamento né la fotopolimerizzazione per nessun componente del sistema di restauro Stela.

### COMPOSIZIONE DI STELA CAPSULE:

76,8% peso (55,4% vol.) filler inorganico

### COMPOSIZIONE STELA AUTOMIX:

61,2% peso (36,4% vol.) filler inorganico

### INDICAZIONI PER L'USO (STELA PRIMER):

- Adesione di dentina e smalto

### INDICAZIONI PER L'USO:

- Cavità dirette di classe I, II, III e V (Idealmente Classe I e II)
- Base o liner
- Ricostruzione di monconi

### CONTROINDICAZIONI:

- **Non** utilizzare Stela Primer con altri prodotti compositi poiché non polimerizza
  - **Non** utilizzare se non è possibile avere un campo asciutto
  - **Non** utilizzare per il rivestimento della polpa
  - **Non** utilizzare in combinazione con materiali contenenti eugenolo
  - **Non** utilizzare in caso di allergia agli acrilici o di reazioni allergiche al materiale di questo prodotto
- NOTA:** il prodotto può causare irritazione cutanea in alcune persone. In questi casi, interrompere l'uso e consultare un medico.

### PROCEDURA

#### A. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

1. Preparare una cavità conservativa con angoli interni arrotondati, utilizzando tecniche e strumenti standard. Non sono necessari sottosquadri per la ritenzione.
2. Pulire e isolare il dente. E' preferibile utilizzare diga in lattice. Pomice e acqua o soluzioni con clorexidina sono le uniche sostanze consigliate per pulire la cavità. I residui di altre sostanze possono compromettere la forza di adesione e la reazione di indurimento.
3. Nei casi in cui è necessaria la protezione della polpa, utilizzare un liner di idrossido di calcio (pulp capping) e/o un cemento vetroionomerico appropriato (liner/base) per proteggere le preparazioni cavitare profonde, prima di applicare Stela Primer.
4. Per le cavità di Classe II o ogni volta che la situazione clinica lo richiede, applicare una banda di matrice sottile, bombata e ben adattata, secondo le necessità. Si raccomanda di fissare approssimativamente la matrice con cunei interdentali. Per le cavità di Classe III, è preferibile una matrice in plastica.

#### B. APPLICAZIONE DEL PRIMER STELA

1. Versare una o due gocce (a seconda delle dimensioni del restauro) di Stela Primer in un pozzetto di miscelazione. Riposizionare immediatamente il tappo.
  2. Utilizzando un applicatore a pennello monouso con fibre resistenti ai solventi (Points, SDI Limited), applicare Stela Primer sulle superfici della cavità preparate e lasciarlo sulla cavità per 5 secondi. **NON** è necessario strofinare.
  3. Soffiare delicatamente con aria (priva di acqua/olio) finché non si nota alcun movimento del primer (2-3 secondi). **NOTA:** poiché il Primer Stela è un liquido sottile, **NON** è necessario soffiare aria con decisione. Onde evitare che il liquido di fondo si disperda, è possibile utilizzare un aspiratore a vuoto.
- NOTA:** **NON** fotopolimerizzare Stela Primer. È progettato per polimerizzare completamente a contatto con la pasta Stela Capsule o Stela Automix.

#### C. MISCELAZIONE E POSIZIONAMENTO DI STELA CAPSULE O STELA AUTOMIX

Il restauro Stela è disponibile in capsule (dose singola) o in siringhe Automix (dosi multiple). Le seguenti istruzioni riguardano i confezionamenti di Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

Tipo 1, Classe I, materiale da restauro a base di polimeri secondo ISO 4049

### NOTA:

\*Condizioni di prova: temperatura (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), umidità relativa (50 ± 10%).

Temperature superiori a 23 ± 1°C e 73 ± 2°F accorciano il tempo di lavoro.

\*\*Tempo di polimerizzazione a 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuto e 30 secondi. Fare riferimento alla sezione D per informazioni sulla rifinitura del restauro.

### I. CAPSULA

1. Attivare la capsula premendo lo stantuffo su una superficie dura finché non si blocca completamente all'interno del corpo della capsula. Importante: non inserire la capsula nell'applicatore prima di averla miscelata.
2. Inserire immediatamente la capsula attivata nell'amalgamatore Ultramat o in un qualsiasi miscelatore di capsule ad alta velocità (4000 - 4800 giri/min).
3. Miscelare per 10 secondi.
4. Rimuovere immediatamente la capsula e inserirla in un applicatore per capsule.
5. Fare clic sul grilletto dell'applicatore di capsule fino a quando la pasta viene visualizzata attraverso l'ugello trasparente. **NOTA:** la capsula Stela può rilasciare della polvere residua durante i clic iniziali dell'applicatore. Ciò potrebbe produrre particelle sospese nell'aria. Eseguire questa azione indossando i dispositivi di protezione individuale e lontano dai pazienti.
6. Estrudere la pasta nella cavità, facendo attenzione a non intrappolare l'aria sotto il restauro. Riempire l'intera cavità in un unico passaggio. Riempire leggermente in eccesso per garantire un buon contatto con il primer sul margine. **NOTA:** per evitare la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno, è possibile utilizzare un gel protettivo (ad esempio, glicerina) dopo la posa della pasta Stela.

### II. AUTOMIX

1. Rimuovere il cappuccio. Solo per il primo utilizzo, versare 2-3 mm di materiale su un blocco per impasto e scartarlo (per garantire il corretto rapporto di estrusione). Applicare un nuovo puntale di miscelazione alla siringa Automix.
2. Erogare una piccola quantità fino a quando dal puntale non fuoriesce una pasta omogenea. Scartare questo materiale.
3. Estrudere la pasta nella cavità, facendo attenzione a non intrappolare l'aria sotto il restauro. Riempire l'intera cavità in un unico passaggio. Riempire leggermente in eccesso per garantire un buon contatto con il primer sul margine. **NOTA:** onde evitare la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno, è possibile utilizzare un gel protettivo (ad esempio, glicerina) dopo la posa della pasta Stela. **NOTA:** il puntale di miscelazione è monouso. Gettare il puntale di miscelazione usato e rimettere il tappo originale sulla siringa. La siringa deve essere conservata con il tappo.

### D. FINITURA

1. Terminare il restauro con le tecniche standard, dopo almeno 4 minuti dall'inizio del tempo di miscelazione.
2. Ricordare al paziente di non mangiare o bere nulla per almeno un'ora dopo la procedura.

### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Evitare l'eccesso di calore
- Conservare a temperature comprese tra 2° e 25°C (35° - 77°F).
- Per una freschezza ottimale, la refrigerazione è facoltativa. La temperatura del prodotto deve essere compresa tra 20° e 25°C (68° e 77°F) quando viene utilizzato.

### PRECAUZIONI

- Non utilizzare Stela Primer con altri prodotti, poiché non polimerizza.
- Evitare il contatto prolungato dei prodotti Stela con la pelle o i tessuti orali, in quanto possono causare infiammazioni dei tessuti orali o sensibilizzazione cutanea.
- Stela Primer: il contatto con gli occhi può causare gravi danni agli occhi. Indossare una protezione per gli occhi per evitare lesioni. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Stela Primer è un liquido infiammabile. Evitare di inalare i vapori.
- Non utilizzare in caso di allergia agli acrilici o di reazioni allergiche al materiale di questo prodotto.
- Solo per uso professionale.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici
- Non assumere per via interna.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza

**ATTENZIONE:** la Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista. Per le schede su dati e sicurezza visitare il sito [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) o contattare il rappresentante regionale.

### PRIMO SOCCORSO

- **Occhi (contatto):** lavare accuratamente con acqua e consultare un medico.
- **Pelle (contatto):** rimuovere con un panno o una spugna imbevuti di alcol. Lavare accuratamente con acqua.
- **Ingestione:** sciacquare la bocca con acqua e gettarla via. Bere molta acqua/molto latte. **NON** indurre il vomito. Consultare un medico.
- **Inalazione:** non si prevedono sintomi nelle normali condizioni d'uso. Se del caso, spostarsi in un'area ben ventilata.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

LAT

Lielapjoma plūstošs pašsacietējošs  
atjaunojošs līdzeklis

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Stela ir viegli lietojama lielapjoma radiopagnētiska pašsacietējoša kompozītmateriālu sistēma. Stela Primer kombinācija ar Stela Capsule vai Stela Automix saistās gan ar emalju, gan dentīnu. Stela atjaunojošās sistēmas detaļām nav nepieciešama beršana vai sacietēšana ar gaismu.

### STELA CAPSULE SASTĀVS:

76,8 masas % (55,4 tilp.%) neorganiskā pildviela

### STELA AUTOMIX SASTĀVS:

61,2 masas % (36,4 tilp.%) neorganiskā pildviela

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS (STELA PRIMER):

- Dentīna un emaljas savienošana

### LIETOŠANAS NORĀDES:

- Tiešās I, II, III un V klases dobumi (Ideālā gadījumā I un II klase)
- Bāze vai starplika
- Kodola veidojumi

### KONTRINDIKĀCIJAS:

- **Nelietot** Stela Primer kopā ar citiem kompozītmateriāliem, jo tas nesacietēs
- **Nelietot**, ja nav iespējams izveidot sausu lauku
- **Nelietot** mīkstuma pārsegumam
- **Nelietot** kopā ar materiāliem, kas satur eugenolu
- **Nelietot** cilvēkiem, kam ir alerģija pret akrilu vai alerģiskas reakcijas pret šī produkta materiālu.

**PIEZĪME:** šis produkts dažiem cilvēkiem var izraisīt ādas kairinājumu. Šādos gadījumos pārtrauciet tā lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību.

### PROCEDŪRA

#### A. DOBUMA SAGATAVOŠANA

1. Sagatavojiet konservatīvu dobumu ar apaļiem iekšējiem leņķiem, izmantojot standarta metodes un instrumentus. Ieturējuma samazinājumi nav nepieciešami.
2. Notīriet un izolējiet zobu. Vēlamais izolācijas veids ir gumijas aizsprosts. Pumeks un ūdens vai hlorheksidīna šķīdumi ir vienīgās ieteicamās vielas dobuma tīrīšanai. Citu vielu atliekas var pasliktināt saites stiprību un sacietēšanas reakciju.
3. Gadījumos, kad nepieciešama mīkstuma aizsardzība, pirms Stela Primer uzklāšanas izmantojiet kalcija hidroksīda starpliku (mīkstuma pārsegums) un/vai atbilstošu stikla jonomēra cementu (starplika/bāze), lai aizsargātu dziļo dobumu preparātus.
4. II klases dobumiem vai ikreiz, kad tas ir nepieciešams klīniskai situācijai, pēc vajadzības uzklājiet plānu, izliektu, labi pielāgotu matricas joslu. Matricu ieteicams fiksēt aptuveni, izmantojot starpzobu ķīļus. III klases dobumam priekšroka tiek dota plastmasas matricai.

#### B. STELA PRIMER LIETOJUMS

1. Iepilniet vienu vai divus pilienus (atkarībā no atjaunošanas lieluma) Stela Primer maisīšanas iedobē. Nekavējoties uzlieciet atpakaļ vāciņu.
2. Izmantojot vienreizējās lietošanas otu aplikatoru ar šķīdinātāju izturīgām šķiedrām (Points, SDI Limited), uzklājiet Stela Primer uz sagatavotajam dobuma virsmām un atstājiet uz dobuma 5 sekundes. Beršana **NAV** nepieciešama.
3. Viegli izpūtiet ar gaisu (bez ūdens/eļļas), līdz nav redzama praimera kustība (2-3 sekundes).

**PIEZĪME:** tā kā Stela Primer ir plāns šķidrums slānis, NAV nepieciešams spēcīgs trieciens. Lai novērstu praimera šķidrums izkliedi, var izmantot vakuuma aspiratoru.

**PIEZĪME:** Stela Primer NEDRĪKST cietināt ar gaismu. Tas ir paredzēts pilnīgai sacietēšanai, nonākot saskarē ar Stela Capsule vai Stela Automix pastu.

#### C. STELA CAPSULE VAI STELA AUTOMIX SAJAUKŠANA UN IEVIETOŠANA

Stela atjaunojošais līdzeklis ir pieejams kapsulās (viena deva) vai Automix šļircēs (vairākas devas). Sekojošā instrukcija aptver abus Stela veidus.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

1. tipa, I klases polimēru bāzes atjaunojošs materiāls saskaņā ar ISO 4049

### PIEZĪME:

\*Pārbaudes apstākļi: temperatūra (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relatīvais mitrums (50 ± 10%).

Temperatūra, kas augstāka par 23 ± 1 °C un 73 ± 2 °F, saīsina darba laiku.

\*\*Polimerizācijas laiks 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minūte 30 sekundes. Informāciju par restaurācijas pabeigšanu skatiet D sadaļā.s.

#### I. KAPSULA

1. Aktivizējiet kapsulu, iespiežot virzuli cietā virsmā, līdz tas pilnībā nofiksējas kapsulas korpusā. Svarīgi: pirms samaisīšanas neklikšķiniet ar aplikatoru.
2. Nekavējoties ievietojiet aktivēto kapsulu Ultramat amalgamatorā vai jebkurā ātrdarbīgā kapsulu maisītājā (4000–4800 apgr./min.).
3. Maisiet 10 sekundes.
4. Nekavējoties izņemiet kapsulu un ievietojiet to kapsulas aplikatorā.
5. Noklikšķiniet uz kapsulas aplikatora sprūda, līdz caur caurspīdīgo sprauslu ir redzama pasta.

**PIEZĪME:** Sākotnējo aplikatora klikšķu laikā Stela kapsulā var izdalīties pulvera atlikums. Tas var radīt gaisā esošas daļiņas. Veiciet šo darbību, valkājot individuālos aizsardzības līdzekļus un prom no pacientiem.

6. Izspiediet pastu dobumā, uzmanoties, lai gaiss neiespiestos zem restaurācijas. Aizpildiet visu dobumu vienā paņēmienā. Nedaudz pārpildiet, lai nodrošinātu labu saskari ar praimeri pie malas.

**PIEZĪME:** lai novērstu skābekļa inhibīcijas slāņa veidošanos, pēc Stela pastas uzlikšanas var izmantot aizsarggelu (piemēram, glicerīnu).

#### II. AUTOMIX

1. Noņemiet vāciņu. Tikai pirmajā lietošanas reizē izsmidziniet 2–3 mm materiāla uz paliktna un atbrīvojieties no tā (lai nodrošinātu pareizu ekstrūzijas attiecību). Pievienojiet Automix šļircei jaunu maisīšanas uzgali.

2. Izspiediet nelielu daudzumu, līdz no gala izplūst vienmērīgi sajaukta pasta. Atbrīvojieties no šī materiāla.

3. Izspiediet pastu dobumā, uzmanoties, lai gaiss neiespiestos zem restaurācijas. Aizpildiet visu dobumu vienā paņēmienā. Nedaudz pārpildiet, lai nodrošinātu labu saskari ar praimeri pie malas.

**PIEZĪME:** lai novērstu skābekļa inhibīcijas slāņa veidošanos, pēc Stela pastas uzlikšanas var izmantot aizsarggelu (piemēram, glicerīnu).

**PIEZĪME:** sajaukšanas uzgalis ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Izmetiet izlietoto sajaukšanas uzgali un uzlieciet šļircei oriģinālo šļirces vāciņu. Šļirce jāuzglabā ar vāciņu.

#### D. PABEIGŠANA

1. Pabeidziet restaurāciju, izmantojot standarta paņēmienus, vismaz pēc 4 minūtēm no maisīšanas laika sākuma

2. Norādiet pacientam neko neēst un nedzert vismaz vienu stundu pēc procedūras.

#### UZGLABĀŠANA UN APIEŠANĀS

- Izvairieties no pārmērīga karstuma
- Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C (35–77 °F)
- Lai nodrošinātu optimālu svaigumu, var izmantot atdzesēšanu. Lietojot produktu, temperatūrai jābūt no 20 līdz 25 °C (no 68 līdz 77 °F).

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet Stela Primer kopā ar citiem produktiem, jo tas nesacietēs.
- Izvairieties no Stela produktu ilgstošas saskares ar ādu vai mutes audiem, jo tie var izraisīt mutes audu iekaisumu vai ādas sensibilizāciju.
- Stela Primer: saskare ar acīm var izraisīt nopietnus acu bojājumus. Valkājiet acu aizsargus, lai izvairītos no traumas. Ja nokļūst acīs, nekavējoties tās skalot ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.
- Stela Primer ir uzliesmojošs šķidrums. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nelietot cilvēkiem, kam ir alerģija pret akrilu vai alerģiskas reakcijas pret šī produkta materiālu.
- Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
- Uzglabāt bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā
- Nelietot iekšēji
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai zobārsts vai pēc zobārsta norādījumiem. DDL ir pieejama vietnē: [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) vai sazinieties ar reģionālo pārstāvi.

#### PIRMĀ PALĪDZĪBA

- **Saskare ar acīm:** rūpīgi skalojiet ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Saskare ar ādu:** notīriet, izmantojot alkoholā samitrinātu drānu vai sūkli. Rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni.
- **Norišana:** izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to. Dzeriet daudz ūdens/piena. NEIZRAISĪT vemšanu. Meklēt medicīnisko palīdzību.
- **Ieelpošana:** parastos lietošanas apstākļos simptomi nav gaidāmi. Ietekmes gadījumā pārvietot uz labi vēdināmu vietu.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

LIT

„Bulk-fill“ takusis savaiame kietėjantis kompozitas restauracijai

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Stela“ – tai lengvai naudojama „bulk-fill“ savaiame kietėjančio rentgeno kontrastiško kompozito sistema, skirta danties restauracijai. Kartu su „Stela Capsule“ arba „Stela Automix“ naudojamas „Stela Primer“ efektyviai suriša tiek su emale, tiek ir su dentinu. N viena „Stela“ restauracinės sistemos sudėtinė dalis nereikalauja nuvalymo ar kietinimo šviesa.

### „STELA CAPSULE“ SUDĖTIS:

76,8 % svorio (55,4 % tūrio) neorganinis užpildas

### „STELA AUTOMIX“ SUDĖTIS:

61,2 % svorio (36,4 % tūrio) neorganinis užpildas

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS (STELA PRIMER):

- Dentino ir emalio sujungimas

### INDIKACIJOS

- Tiesioginė I, II, III ir V klasių ertmių restauracija (idealiu atveju I ir II klasės)
- Pagrindas ar pamušalas
- Kulties atstatymas

### KONTRAINDIKACIJOS:

- **Nenaudoti** „Stela Primer“ su kitais kompozitų produktais, nes jis nesukietės.
- **Nenaudoti**, jei neįmanoma išlaikyti sausos darbo ertmės.
- **Nenaudoti** pulpos padengimui.
- **Nenaudoti** su medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **Nenaudoti** pacientams, kurie yra alergiški akrilo pluoštui arba kuriems pasireiškė alerginė reakcija šio produkto sudėtinėms dalims.

**PASTABA.** Kai kuriems asmenims produktas gali sukelti odos sudirginimą. Tokiu atveju nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

### PROCEDŪRA

#### A. ERTMĖS PARUOŠIMAS

1. Paruoškite ertmę konservatyviu būdu su nuožulniais vidiniais kraštais, naudodami standartinius metodus ir instrumentus. Retencinės įpjovos nereikalingos.
2. Nuvalykite ir izoliuokite dantį. Izoliavimui geriausia naudoti guminę užtvartą. Ertmės valymui rekomenduojama naudoti tik pemzos miltelius su vandeniu arba chlorheksidino tirpalą. Nuosėdos ar kitos medžiagos gali susilpninti rišamąjį poveikį ar paveikti kietėjimo reakciją.
3. Jei reikalinga apsaugoti pulpą, prieš panaudodami „Stela Primer“, naudokite kalcio hidroksido pamušalą (pulpas padengimas) ir (arba) atitinkamą stiklo jonomerinį cementą (pamušalas / pagrindas), nes taip saugiai paruošite gilią ertmę.
4. II klasės ertmėms arba jei to reikalauja klinikinė situacija, naudokite ploną, išlenktą, tinkamai pritaikytą matricos juostelę. Rekomenduojama pritvirtinti matricą tarpdantiniams pleištams. III klasės ertmėms geriausia naudoti plastikinę matricą.

#### B. „STELA PRIMER“ NAUDOJIMAS

1. Išspauskite vieną arba du lašus (priklausomai nuo restauracijos ploto) „Stela Primer“ į maišymo šulinėlį. Iš karto uždėkite dangtelį.
2. Naudodami vienkartinį aplikatorių su šepetėliu, pagamintu iš tirpikliui atsparaus pluošto („Points“, „SDI Limited“) užtepkite „Stela Primer“ ant paruoštų ertmės paviršių ir palaikykite 5 sekundes. Nuvalyti **NEREIKIA**.
3. Švelniai nudžiovinkite oru (be vandens ir (arba) aliejų), kol medžiaga nebejudės (2-3 sekundes).  
**PASTABA.** Kadangi „Stela Primer“ yra skystas, smarkiai pūsti oro **NEREIKIA**. Kad skystis neišsitaškytų, galima naudoti vakuuminį aspiratorių.  
**PASTABA.** „Stela Primer“ **NEGALIMA** kietinti šviesa. Jis sukurtas taip, kad visiškai sukietėtų, kontaktuodamas su „Stela Capsule“ arba „Automix“ pasta.

#### C. „STELA CAPSULE“ ARBA „STELA AUTOMIX“ MAIŠYMAS IR UŽDĖJIMAS

„Stela“ restauracinė medžiaga tiekiamą kapsulėmis (vienos dozės) arba „Automix“ švirškštais (kelių dozių). Šios instrukcijos galioja abiem „Stela“ variantams.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

1 tipo I klasės polimerinė atkuriamoji medžiaga pagal ISO 4049

### PASTABA:

\*Bandymo sąlygos: temperatūra (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), santykinė drėgmė (50 ± 10 %).

Aukštesnėje negu 23 ± 1 °C ir 73 ± 2 ° F temperatūroje veikimo laikas sutrumpės.

\*\*Polimerizacijos laikas esant 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minutė 30 sekundžių. Informacijos apie restauravimo užbaigimą rasite D skyriuje.

#### I. „CAPSULE“

1. Aktyvuokite kapsulę spausdami stūmoklį į kietą paviršių, kol jis visiškai užsifiksuos kapsulės korpuso viduje. Svarbu: prieš maišydami, nespragtelėkite aplikatoriumi.
2. Iš karto įdėkite aktyvuotą kapsulę į „Ultramatt“ amalgamatorių ar kitą didelio greičio kapsulių maišytuvą (4000 – 4800 rpm).
3. Maišykite 10 sekundžių.
4. Iš karto išimkite kapsulę ir įdėkite ją į kapsulės aplikatorių.
5. Spauskite kapsulės aplikatoriaus spragtuką, kol pasta pasirodys antgalio angoje.  
**PASTABA:** pradinio aplikatoriaus spragtelėjimo metu Stela kapsulėje gali išsiskirti miltelių likučiai. Dėl to gali susidaryti ore esančios dalelės. Atlikite šį veiksmą dėvėdami asmenines apsaugos priemones ir toliau nuo pacientų.
6. Išspauskite pastos į ertmę, saugodamiesi oro kišenių susidarymo po restauraciją. Vienu judesiu užpildykite visą ertmę. Pastos turi būti išspausta šiek tiek su pertekliumi, kad būtų užtikrintas jos sąlytis su gruntu ties kraštu.  
**PASTABA.** Siekiant išvengti inhibicinio deguonies sluoksnio susidarymo, užtepus „Stela“ pastos, galima panaudoti apsauginį gelį (pvz., gliceriną).

#### II. „AUTOMIX“

1. Nuimkite dangtelį. Naudodami pirmą kartą, išspauskite 2-3 mm medžiagos ant servetėlės ir ją išmeskite (kad užtikrintumėte teisingą išspaudimo santykį). Prie „Automix“ švirškšto pritvirtinkite naują maišymo antgalį.
2. Išspauskite po nedidelį kiekį, kol iš antgalio pradės tekėti tolygiai susimaišiusi pasta. Išspauskite medžiagą išmeskite.
3. Išspauskite pastos į ertmę, saugodamiesi oro kišenių susidarymo po restauraciją. Vienu judesiu užpildykite visą ertmę. Pastos turi būti išspausta šiek tiek su pertekliumi, kad būtų užtikrintas jos sąlytis su gruntu ties kraštu.  
**PASTABA.** Siekiant išvengti inhibicinio deguonies sluoksnio susidarymo, užtepus „Stela“ pastos, galima panaudoti apsauginį gelį (pvz., gliceriną).  
**PASTABA.** Maišymo antgalis skirtas vienkartiniam naudojimui. Panaudotą maišymo antgalį išmeskite, o ant švirškšto uždėkite originalų švirškšto dangtelį. Švirškštas turi būti laikomas su uždėtu dangteliu.

#### D. BAIGIAMIEJI DARBAI

1. Užbaikite rekonstrukciją naudodami standartinius metodus mažiausiai po 4 minučių nuo maišymo pradžios laiko.
2. Informuokite pacientą, kad mažiausiai valandą po procedūros jis (-i) negalės valgyti ir gerti.

#### LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Venkite pernelyg aukštos temperatūros.
- Laikykite 2 – 25 °C (35 – 77 °F) temperatūroje.
- Norint, kad produktas liktų optimaliai šviežias, laikymas šaldytuve nebūtinai. Naudojamo produkto temperatūra privalo būti 20 – 25 °C (68 – 77 °F)..

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite „Stela Primer“ su jokiais kitais produktais, nes jis nesukietės.
- Venkite ilgo „Stela“ produktų kontakto su oda ar burnos audiniais, nes jie gali sukelti burnos audinių uždegimą ar įjautrinti odą.
- „Stela Primer“ patekus į akis, jos gali būti smarkiai pažeistos. Kad išvengtumėte sužalojimų, dėvėkite akių apsaugos priemones. Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- „Stela Primer“ yra degus skystis. Venkite įkvėpti garus.
- Nenaudokite pacientams, kurie yra alergiški akrilo pluoštui arba kuriems pasireiškė alerginė reakcija šio produkto sudėtinėms dalims.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Laikyti vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Netinkamas vidiniam naudojimui.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**ĮSPĖJIMAS:** Federaliniuose įstatymuose numatyta, kad šią priemonę įsigyti gali tik odontologai arba ji gali būti įsigyta jų užsakymu. SDI galima parsisiųsti iš [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) arba susisiekti su savo vietiniu atstovu.

#### PIRMOJI PAGALBA

- **Patekus į akis:** atsargiai plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- Patekus ant odos: nuvalyti alkoholyje pamirkyta šluoste ar kempinele. Kruopščiai nuplauti vandeniu.
- **Prarijus:** išskalauti burną vandeniu ir išspjauti. Gerti daug vandens ir (arba) pieno. **NESUKELTI** vėmimo. Kreiptis į gydytoją.
- **Įkvėpus:** normaliomis naudojimo sąlygomis neturėtų pasireikšti jokių simptomų. Pajutę poveikį, eikite į gerai išvėdintas patalpas.

Vloeibaar zelfhardend restauratiemiddel  
in bulk vulbaar

## GEBRUIKSAANWIJZING

Stela is een gemakkelijk te gebruiken radiopaak zelfhardend composietrestauratiesysteem dat in bulk vulbaar is. De combinatie van Stela Primer met Stela Capsule of Stela Automix hecht aan zowel glazuur als dentine. Schrobben of lichtharden is voor geen enkel onderdeel van het Stela restauratiesysteem nodig.

**SAMENSTELLING VAN DE STELA CAPSULE:**

76,8 wt% (55,4 vol%) anorganische vulstof

**SAMENSTELLING STELA AUTOMIX:**

61,2 wt% (36,4 vol%) anorganische vulstof

**INDICATIES VOOR GEBRUIK (Stela Primer)**

- Hechting van dentine en glazuur

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

- Directe klasse I, II, III en V caviteiten (Idealiter klasse I en II)
- Basis of liner
- Kernopbouw

**CONTRA-INDICATIES:**

- **Gebruik** Stela Primer niet met andere composietproducten omdat het niet zal uitharden
- **Niet** te gebruiken als er geen droog veld beschikbaar is
- **Niet** gebruiken voor pulpafdekking
- **Niet** gebruiken in combinatie met materialen die eugenol bevatten
- **Niet** gebruiken bij personen die allergisch zijn voor acryl of een die een allergische reactie hebben op het materiaal van dit product.

**OPMERKING:** Dit product kan bij sommige mensen

huidirritatie veroorzaken.

In dergelijke gevallen het gebruik staken en medische hulp

inroepen.

**PROCEDURE****A. CAVITEIT VOORBEREIDEN**

1. Bereid een conservatieve caviteit voor met ronde binnenhoeken, met standaardtechnieken en -instrumenten. Ondersnijdingen voor retentie zijn niet nodig.
2. Reinig en isoleer de tand. Rubberdam is de voorkeursmethode voor isolatie. Puimsteen en water of chloorhexidineoplossingen zijn de enige stoffen die worden aanbevolen om de caviteit te reinigen. Residuen van andere stoffen kan de hechtsterkte en de uithardingsreactie aantasten.
3. Indien bescherming van de pulp noodzakelijk is, gebruik dan een calciumhydroxidelag (pulpafdekking) en/of geschikt glasionomeercement (liner/basis) om preparatie van diepe caviteit te beschermen voordat Stela Primer wordt aangebracht.
4. Voor klasse II caviteiten of wanneer de klinische situatie dit vereist, zo nodig een dunne, goed aangepaste matrixband aanbrengen. Aanbevolen wordt de matrix ongeveer bij de interdentale wiggen aan te brengen. Voor caviteiten van klasse III heeft een plastische matrix de voorkeur.

**B. STELA PRIMER AANBRENGEN**

1. Doseer één of twee druppels (afhankelijk van de grootte van de restauratie) Stela Primer in een mengbakje De dop direct terugplaatsen.
2. Gebruik een wegwerpborstel met oplosmiddelbestendige vezels (Points, SDI Limited), om Stela Primer aan te brengen op de geprepareerde oppervlakken van de caviteit en laat dit 5 seconden zitten. Schrobben is **NIET** nodig.
3. Blaas zachtjes met lucht (zonder water/olie) totdat u geen beweging ziet van de primer (2-3 seconden).

**OPMERKING:** Omdat Stela Primer een dunne vloeistof is, is hard blazen NIET nodig. Een vacuümafzuiger kan worden gebruikt om te voorkomen dat de primervloeistof wordt verspreid.

**OPMERKING:** De Stela Prime **NIET** met licht uitharden. Het product is ontworpen om volledig uit te harden wanneer het in contact komt met Stela Capsule of Stela Automix pasta.

**C. HET MENGEN EN PLAATSEN VAN DE STELA CAPSULE OF STELA AUTOMIX**

Het Stela restauratiemiddel is verkrijgbaar in capsules (enkele dosis) of Automix-sputten (meerdere doses). De volgende instructies gelden voor beide Stela-producties.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Type 1, klasse I, op polymeer gebaseerd restauratiemateriaal volgens ISO 4049

**OPMERKING:**

\*Testomstandigheden: temperatuur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), relatieve vochtigheid (50 ± 10%).

Temperaturen boven de 23 ± 1°C (73 ± 2°F) zullen

de werktijd verkorten.

\*\*Polymerisatie tijd bij 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuut en 30 seconden. Zie sectie D voor informatie over het afwerken van de restauratie.

**I. CAPSULE**

1. Activeer de capsule door de zuiger in een hard oppervlak te drukken totdat het volledig in het lichaam van de capsule zit. Belangrijk: Klik niet met een applicator voordat u mengt.
2. Plaats de geactiveerde capsule onmiddellijk in de Ultramat amalgamator of een snelle capsulemenger (4000 – 4800 tpm).
3. Meng 10 seconden.
4. Verwijder de capsule onmiddellijk en plaats deze in een capsule-applicator.
5. Klik de trekker van de capsule-applicator totdat pasta in het doorzichtige mondstuk te zien is.

**OPMERKING:** Stela-capsule kan wat poederresten afgeven tijdens de eerste applicatorklikken. Dit kan in de lucht zwevende deeltjes produceren. Voer deze actie uit terwijl u persoonlijke beschermingsmiddelen draagt en uit de buurt van patiënten.

6. Spuit pasta in de caviteit en zorg ervoor dat er geen lucht onder de restauratie wordt ingesloten. Vul de hele caviteit in één keer. Lichtelijk overvullen om een goed contact met de primer te garanderen bij de marge.

**OPMERKING:** Om de vorming van een zuurstofinhibitielaag te voorkomen, kan een beschermende gel (bv. glycerine) worden gebruikt na het aanbrengen van Stela pasta.

**II. AUTOMIX**

1. Verwijder de dop. Alleen bij het eerste gebruik 2-3 mm materiaal op een kompres aanbrengen en weggoeien (om de juiste verhouding van extrusie te garanderen). Bevestig een nieuwe mengtip op de Automix spuit.
2. Doseer een kleine hoeveelheid tot een gelijkmatig gemengde pasta uit de tip vloeit. Gooi dit overtollige materiaal weg.
3. Spuit pasta in de caviteit en zorg ervoor dat er geen lucht onder de restauratie wordt ingesloten. Vul de hele caviteit in één keer. Lichtelijk overvullen om een goed contact met de primer te garanderen bij de marge.

**OPMERKING:** Om de vorming van een zuurstofinhibitielaag te voorkomen, kan een beschermende gel (bv. glycerine) worden gebruikt na het plaatsen van Stela pasta.

**OPMERKING:** De mengtip is voor eenmalig gebruik. Gooi de gebruikte mengpunt weg en plaats de originele dop op de spuit.

De spuit moet met de dop worden bewaard.

**D. AFWERKING**

1. Werk de restauratie af met standaardtechnieken, na ten minste 4 minuten vanaf het begin van de mengtijd
2. Instrueer de patiënt niets te eten of te drinken gedurende ten minste één uur na de procedure.

**OPSLAG EN BEHANDELING**

- Vermijd overmatige hitte
- Bewaren bij temperaturen tussen 2° en 25°C (35° - 77°F)
- Voor een optimale versheid is koeling optioneel. De temperatuur van het product moet tussen 20° en 25°C zijn bij gebruik.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Gebruik Stela Primer niet samen met andere producten, omdat het niet zal uitharden
- Vermijd langdurig contact van Stela-producten met de huid of mondweefsel, omdat ze ontsteking van het mondweefsel of huidirritatie kunnen veroorzaken.
- Stela Primer: contact met de ogen kan ernstig oogletsel veroorzaken. Draag oogbescherming om letsel te voorkomen. In geval van contact met ogen, onmiddellijk met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- Stela Primer is een brandbare vloeistof. Vermijd het inademen van de damp.
- Niet gebruiken bij personen die allergisch zijn voor acryl of een die een allergische reactie hebben op het materiaal van dit product.
- Alleen voor professioneel gebruik
- Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden
- Niet voor inwendig gebruik
- Niet gebruiken na de vervaldatum

**OPGELET:** De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot of in opdracht van een tandarts. SDS is beschikbaar op [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) of neem contact op met uw landelijke vertegenwoordiger.

**BIJ ONGEVALLLEN**

- **Oog(contact):** Grondig spoelen met water en een arts raadplegen.
- **Huid(contact):** Verwijder met een doek of spons bevochtigd met alcohol. Grondig spoelen met water.
- **Inslikken:** De mond met water spoelen en uitspugen. Drink veel water/melk. GEEN braken forceren. Medische hulp inroepen.
- **Inademing:** Geen symptomen verwacht bij normaal gebruik. Ga naar een goed geventileerde ruimte als symptomen optreden.





# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

NOR

## Bulk-Fill flytende selvherdende restaureringsmiddel

### BRUKSANVISNING

Stela er et bulk-fill røntgentett selvherdende kompositt restaureringsmiddelsystem som er enkelt å bruke. Kombinasjonen av Stela Primer med Stela Capsule eller Stela Automix vil binde seg til både emalje og tannbeinet. Ingen skrubbing eller lysherding er nødvendig for noen deler av Stela restaureringssystemet.

**SAMMENSETNING AV STELA-KAPSEL:**  
76,8 wt% (55,4 vol%) uorganisk fyllstoff

**SAMMENSETNING AV STELA AUTOMIX:**  
61,2 wt% (36,4 vol%) uorganisk fyllstoff

**BRUKSANVISNING (STELA PRIMER):**

- Dentin- og emaljebinding

**BRUKSANVISNING**

- Direkte klasse I, II, III og V hulrom (Ideelt sett klasse I og II)
- Base eller liner
- Kjerneoppbygginger

**KONTRAINDIKASJONER:**

- **Ikke bruk** Stela Primer med andre komposittprodukter siden det ikke herdes
- **Ikke bruk** hvis et tørt felt ikke kan etableres
- **Ikke bruk** til pulpaoverkapping
- **Ikke bruk** sammen med eugenol-inneholdende materialer
- **Ikke bruk** i noen som er allergiske mot akryl eller som har en allergisk reaksjon på materialet i dette produktet.

**MERK:** Dette produktet kan forårsake hudirritasjon for noen mennesker. I slike tilfeller må du avbryte bruken og oppsøke medisinsk hjelp.

**PROSEDYRE**

**A. FORBEREDELSE AV HULROM**

1. Forbered et konservativt hulrom med runde indre vinkler, ved bruk av standard teknikker og instrumenter. Underskjæringer for bevaring er ikke nødvendig.
2. Rengjør og isoler tannen. Kofferdam er den foretrukne metoden for isolering. Pimpstein og vann eller klorheksidinløsninger er de eneste stoffene som anbefales for å rense hulrommet. Rester av andre stoffer kan svekke bindingsstyrken og stivningsreaksjonen.
3. I tilfeller hvor pulpabeskyttelse er nødvendig, bruk en kalsiumhydroksidforing (masseløkk) og/eller passende glass ionomersement (foring/base) for å beskytte preparater i dype hulrom, før påføring av Stela Primer.
4. For hulrom i klasse II eller når den kliniske situasjonen krever det, påfør et tynt, bølget, godt tilpasset matrisebånd etter behov. Det anbefales å fikse matrisen omtrent med interdental kiler. For hulrom i klasse III foretrekkes en plastmatrise.

**B. STELA PRIMER PÅFØRING**

1. Dispenser en eller to dråper (avhengig av restaureringsstørrelse) av Stela Primer i blandebrønnen. Skift ut hetten umiddelbart.
2. Ved bruk av en engangsørsteapplikator med løsemiddelbestandige fibre (Points, SDI Limited), påfør Stela Primer på preparerte hulromsoverflater og etterlat i hulrommet i 5 sekunder. Skrubbing er **IKKE** nødvendig. 3. Blås forsiktig med luft (fri for vann/olje) til du ikke ser noen bevegelse av primeren (2-3 sekunder).  
**MERK:** Siden Stela Primer er en tynn væske, er IKKE hard blåsing nødvendig. En vakuumaspirator kan brukes for å forhindre primervæske spres.  
**MERK:** IKKE lysherd Stela Primer. Den er designet for å fullstendig herde når den er i kontakt med Stela Capsule eller Stela Automix-pasta.

**C. BLANDING OG PLASSERING AV STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX**

Stela-restaurerende er tilgjengelig i kapsler (enkeldose) eller Automix-sprøyter (flere doser). Følgende instruksjon dekke begge Stela-produktene.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Type 1, klasse I, polymerbasert restaureringsmateriale i henhold til ISO 4049

**MERK:**

\*Testbetingelser: temperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relativ fuktighet (50 ± 10 %).

Temperaturer høyere enn 23 ± 1 °C og 73 ± 2 °F vil forkorte arbeidstiden.

\*\*Polymeriseringstid ved 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minutt og 30 sekunder. Se avsnitt D for informasjon om fullføring av restaureringen.

**I. CAPSULE**

1. Aktiver kapselen ved å trykke stempelet inn i en hard overflate til den låses helt inne i kapselkroppen. Viktig: Ikke klikk med en applikator før du blander.
2. Plasser den aktiverte kapselen umiddelbart i Ultramat amalgamator eller en hvilken som helst høyhastighets kapselmikser (4000 – 4800 opm).
3. Bland i 10 sekunder.
4. Fjern umiddelbart kapselen og plasser den i kapselapplikatoren.
5. Klikk på utløseren av kapselapplikatoren til du ser pasta gjennom den klare dysen.  
**MERK:** Stela-kapselen kan slippe ut litt pulverrester under de første applikatorklikkene. Dette kan produsere luftbårne partikler. Utfør denne handlingen mens du bruker personlig verneutstyr og borte fra pasienter.
6. Påfør pasta inn i hulrommet, pass på så du ikke fanger luft under restaureringen. Fyll hele hulrommet i ett enkelt trinn. Overfyll litt for å sikre god kontakt med primeren i kanten.  
**MERK:** For å forhindre dannelse av et oksygenhemmende lag, kan en beskyttende gel (f.eks. glyserin) brukes etter påføringen av Stela-pastaen.

**II. AUTOMIX**

1. Ta av hetten. Kun for førstegangsbruk, dispenser 2-3 mm av stoffet på en pute og kast (for å sikre riktig forhold av ekstrudering). Fest en ny blandespiss til Automix-sprøyten.
2. Dispenser en liten mengde til en jevn blandet pasta flyter ut av tuppen. Kast dette materialet.
3. Påfør pasta inn i hulrommet, pass på så du ikke fanger luft under restaureringen. Fyll hele hulrommet i ett enkelt trinn. Overfyll litt for å sikre god kontakt med primeren ved kanten.  
**MERK:** For å forhindre dannelse av et oksygenhemmende lag, en beskyttende gel (f.eks. glyserin) kan brukes etter plassering Stela-pastaen.  
**MERK:** Blandespissen er kun til engangsbruk. Kast den brukte blandespissen og sett den originale sprøyteheten på sprøyten. Sprøyten må oppbevares med hetten.

**D. AVSLUTNING**

1. Fullfør restaureringen med standardteknikker, etter minimum 4 minutter fra starten av blanding
2. Instruer pasienten om å ikke spise eller drikke noe i minst én time etter behandlingen.

**LAGRING OG HÅNDTERING**

- Unngå overflødig varme
- Oppbevares ved temperaturer mellom 2° og 25 °C (35° - 77 °F)
- For optimal friskhet er kjøling valgfritt. Produkttemperaturen må være mellom 20° og 25 °C (68° og 77 °F) ved bruk.

**FORHOLDSREGLER**

- Ikke bruk Stela Primer med andre produkter, da den ikke vil herdes.
- Unngå langvarig kontakt av Stela-produkter med huden eller munnvevet, da de kan forårsake betennelse i munnvevet eller hudsensibilisering
- Stela Primer: kontakt med øyne kan forårsake alvorlig øyeskade. Bruk øyebeskyttelse for å forhindre skade. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart med mye vann og oppsøk medisinsk hjelp.
- Stela Primer er en brennbar væske. Unngå å inhalere damp.
- Må ikke brukes til noen som er allergiske mot akryl eller som har en allergisk reaksjon på materialet i dette produktet.
- Kun for profesjonelt bruk
- Holdes utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr
- Må ikke inntas
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen

**FORSIKTIG:** Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en tannlege. SDS er tilgjengelig på [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au), eller du kan kontakte din regionale representant.

**FØRSTEHJELP**

- **Øye (kontakt):** Vask grundig med vann og oppsøk medisinsk hjelp.
- **Hud (kontakt):** Fjern ved bruk av en klut eller svamp dynket i alkohol. Skylk grundig med vann.

• **Inntak:** Skylk munnen med vann og spytt ut. Drikk rikelig med vann/melk. IKKE fremkall brekninger. Oppsøk medisinsk hjelp.

• **Innånding:** Ingen symptomer forventes under normale bruksforhold Hvis påvirket, flytt til et godt ventilert område.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

POL

Płynny chemoutwardzalny materiał  
odtwórczy typu bulk-fill

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Stela to łatwy w użyciu, widoczny w RTG chemoutwardzalny kompozytowy system do odbudowy typu bulk-fill. Połączenie produktów Stela Primer, Stela Capsule i Stela Automix zapewnia adhezję zarówno do szkliwa, jak i do zębiny. Zaden z elementów systemu Stela nie wymaga wcierania ani polimeryzacji światłem.

### SKŁAD MATERIAŁU STELA CAPSULE:

76,8% wagowo (55,4% objętościowo) wypełniacza nieorganicznego

### SKŁAD MATERIAŁU STELA AUTOMIX:

61,2% wagowo (36,4% objętościowo) wypełniacza nieorganicznego

### WSKAZANIA DO UŻYCIA (STELA PRIMER):

- Wiązanie zębiny i szkliwa

### WSKAZANIA DO UŻYCIA

- Bezpośrednia odbudowa ubytków klasy I, II, III i V (Idealnie klasa I i II)
- Jako podkład lub liner
- Odbudowa zrębu

### PRZECIWSKAZANIA:

- **Nie stosować** produktu Stela Primer w połączeniu z innymi materiałami kompozytowymi, ponieważ nie ulegnie polimeryzacji.
- **Nie stosować**, jeśli nie udaje się uzyskać suchości pola zabiegowego.
- **Nie stosować** do pokrywania miazgi.
- **Nie stosować** w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol.
- **Nie stosować** u osób z alergią na akryl albo reakcjami alergicznymi na materiały wchodzące w skład tego produktu.

**UWAGA:** Niniejszy produkt może u niektórych osób wywoływać podrażnienie skóry. W takich przypadkach należy zaprzestać jego używania i zasięgnąć porady lekarskiej.

### POSTĘPOWANIE

#### A. PREPARACJA UBYTKU

1. Opracować w zachowawczy sposób ubytek, zaokrąglając wewnętrzne krawędzie, stosując standardowe techniki i narzędzia. Nie ma potrzeby wykonywania podcięć retencyjnych.
2. Oczyszczyć i odizolować ząb. Izolację najlepiej jest przeprowadzać przy użyciu koferdamu. Pumeks i woda oraz roztwory chlorheksydyny to jedyne substancje polecane do oczyszczania ubytku. Pozostałości innych substancji mogą zmniejszać siłę wiązania i zaburzać reakcje wiązania.
3. W przypadkach, w których istnieje potrzeba zabezpieczenia miazgi, należy przed aplikacją materiału Stela Primer użyć lineru na bazie wodorotlenku wapnia (pokrywanie miazgi) i/lub odpowiedniego cementu glijonomerowego (liner/podkład) w celu zabezpieczenia głębokich ubytków.
4. W zależności od potrzeb w przypadku ubytków klasy II, a także zawsze, kiedy wymaga tego sytuacja kliniczna, należy założyć cienką, wyprofilowaną, dobrze dopasowaną formówkę. Zaleca się stabilizację formówki w przestrzeni międzyzębowej za pomocą klinów. W przypadku ubytków klasy III preferowane są formówki z tworzywa sztucznego.

#### B. APLIKACJA MATERIAŁU STELA PRIMER

1. Nanieść jedną lub dwie krople (w zależności od wielkości odbudowy) materiału Stela Primer na płytkę z dołkiem. Niezwłocznie zamknąć korek.
2. Za pomocą jednorazowego pędzelka do aplikacji z włosiem odpornym na rozpuszczalnik (Points, SDI Limited) nanieść materiał Stela Primer na opracowane powierzchnie ubytku i pozostawić w nim na 5 sekund. **NIE** ma konieczności wcierania.
3. Delikatnie rozdmuchać powietrzem (nie zawierającym wody/oleju) do momentu, kiedy primer przestanie się poruszać (2–3 sekundy).

**UWAGA:** Stela Primer to rzadki płyn, dlatego **NIE** ma potrzeby intensywnego dmuchania. Można użyć ssaka, aby uniknąć rozpryskiwania primera.

**UWAGA:** **NIE** polimeryzować światłem materiału Stela Primer. Ulegnie on całkowitej polimeryzacji w kontakcie z pastą Stela Capsule lub Stela Automix.

#### C. MIESZANIE I APLIKACJA MATERIAŁU STELA CAPSULE LUB STELA AUTOMIX

Materiał odtwórczy Stela jest dostępnych w postaci kapsułek (opakowanie jednodawkowe) albo w strzykawkach Automix (opakowanie wielodawkowe). Poniższe instrukcje dotyczą obu postaci handlowych materiału Stela.

	KAPSUŁKI	AUTOMIX
<b>Czas mieszania*</b>	<b>10 sek</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Czas pracy*</b>	<b>1 min 30 sek</b>	<b>1 min 30 sek</b>
<b>Czas wykańczania w 37°C/99°F od początku mieszania**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Typ 1, klasa I, materiał odtwórczy na bazie polimerów, zgodnie z ISO 4049

#### UWAGA:

\*Warunki badania: temperatura (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), wilgotność względna (50 ± 10%).

Temperatury powyżej 23 ± 1°C i 73 ± 2°F będą wiązały się ze skróceniem czasu przydatności do pracy.

\*\*Czas polimeryzacji w temp. 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuta 30 sekund. Informacje na temat wykańczania uzupełnienia znajdują się w części D.

#### I. STELA KAPSUŁKI

1. Aktywować kapsułkę, wciskając tłok w oparciu o twardą powierzchnię do chwili jego całkowitego zablokowania wewnątrz kapsułki. **UWAGA:** Nie wkładać do aplikatora przed zmieszaniem.
2. Niezwłocznie wprowadzić aktywowaną kapsułkę do wstrząsarki Ultramat lub dowolnego szybkoobrotowego mieszalnika do kapsułek (4000–4800 rpm).
3. Mieszać przez 10 sekund.
4. Niezwłocznie wyjąć kapsułkę i włożyć ją do aplikatora do kapsułek.
5. Naciskać ramię aplikatora do czasu, kiedy w przezroczystej dyszy będzie można zobaczyć pastę.

**UWAGA:** Kapsułka Stela może uwalniać resztki proszku podczas początkowych kliknięć aplikatora. Może to powodować powstawanie cząstek unoszących się w powietrzu. Czynność tę należy wykonywać mając na sobie środki ochrony osobistej i z dala od pacjentów.

6. Wycisnąć pastę do ubytku, zwracając uwagę na to, aby nie zamknąć pod wypełnieniem powietrza. Wypełnić jednoetapowo cały ubytek. Wprowadzić materiał z lekkim nadmiarem, tak aby zapewnić dobry kontakt z primerem na brzegach.

**UWAGA:** Aby zapobiec powstaniu warstwy inhibicji tlenowej, po wprowadzeniu pasty Stela można zastosować żel ochronny (np. glicerynę).

#### II. STRZYKAWKA AUTOMIX

1. Zdjąć zatyczkę. Dotyczy wyłącznie pierwszorazowego użycia: wycisnąć 2–3 mm materiału na podkładkę i wyrzucić tę część materiału (dla zapewnienia wyciskania materiału we właściwych proporcjach). Na strzykawkę Automix założyć nową końcówkę mieszającą.
2. Wycisnąć niewielką ilość materiału do momentu, kiedy z końcówki będzie wypływała równomiernie wymieszana pasta. Wyrzucić tę część materiału.
3. Wycisnąć pastę do ubytku, zwracając uwagę na to, aby nie zamknąć pod wypełnieniem powietrza. Wypełnić jednoetapowo cały ubytek.

Wprowadzić materiał z lekkim nadmiarem, tak aby zapewnić dobry kontakt z primerem na brzegach.

**UWAGA:** Aby zapobiec powstaniu warstwy inhibicji tlenowej, po wprowadzeniu pasty Stela można zastosować żel ochronny (np. glicerynę).

**UWAGA:** Końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić zużytą końcówkę mieszającą i założyć na strzykawkę oryginalną zatyczkę. Strzykawkę należy przechowywać zamkniętą zatyczką.

#### D. WYKOŃCZENIE

1. Wykończyć wypełnienie, stosując standardowe techniki, po upływie co najmniej 4 minut od chwili rozpoczęcia mieszania.
2. Poinformować pacjenta, aby nic nie jadł ani nie pił co najmniej przez godzinę po zabiegu.

#### PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- Unikać nadmiernego ciepła.
- Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C (35–77°F).
- Dla zachowania optymalnej świeżości można rozważyć przechowywanie w lodówce. Podczas stosowania produktu jego temperatura musi mieścić się w zakresie od 20° do 25°C (68–77°F).

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować materiału Stela Primer w połączeniu z innymi produktami, ponieważ nie ulegnie polimeryzacji.
- Unikać przedłużającego się kontaktu produktów Stela ze skórą lub tkankami jamy ustnej, ponieważ mogą one powodować stan zapalny tkanek jamy ustnej lub powstanie nadwrażliwości skóry.
- Stela Primer: kontakt z oczami może powodować ich ciężkie uszkodzenie. Należy założyć okulary ochronne, aby uniknąć urazu. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.
- Stela Primer to łatwopalny płyn. Unikać wdychania oparów.
- Nie stosować u osób z alergią na akryl albo reakcjami alergicznymi na materiały wchodzące w skład tego produktu.
- Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
- Przechowywać z dala od dostępu dzieci i zwierząt.
- Nie wolno stosować wewnętrznie.
- Nie używać po upływie daty przydatności.

**UWAGA:** Prawo zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom denty stom lub na zamówienie lekarza denty stom. Karta charakterystyki bezpieczeństwa dostępna pod adresem [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) lub u lokalnego przedstawiciela.

#### PIERWSZA POMOC

- **Oczy (kontakt):** obficie przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
- **Skóra (kontakt):** zebrać ściereczką lub gąbką nasączoną alkoholem. Obficie przepłukać wodą.
- **Połknięcie:** przepłukać usta wodą i wypłuć. Wypić dużą ilość wody/mleka. **NIE** wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarskiej.
- **Wdychanie:** Przy standardowych warunkach użytkowania nie oczekuje się żadnych dolegliwości. W przypadku ich wystąpienia należy udać się w miejsce o dobrej wentylacji.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

POR

Material Restaurador fluído  
autopolimerizável de preenchimento único

## INSTRUÇÕES DE USO

Stela é um sistema restaurador autopolimerizável, radiopaco, de resina fluída bulk, fácil de usar. A combinação de Stela Primer com Stela Cápsula ou com Stela Automix irá aderir tanto ao esmalte quanto à dentina. Não é preciso esfregar ativamente o Primer ou fotopolimerizar qualquer parte do sistema restaurador Stela.

### COMPOSIÇÃO DA CÁPSULA STELA:

76,8% p/p (55,4% v/v) de preenchimento inorgânico

### COMPOSIÇÃO DE AUTOMIX STELA:

61,2% p/p (36,4% v/v) de preenchimento inorgânico

### INDICAÇÕES DE USO (STELA PRIMER):

- União de dentina e esmalte

### INDICAÇÕES DE USO

- Cavidades de Classe I, II, III e V (Idealmente Classe I e II)
- Base ou forramento
- Construção de núcleos de preenchimento

### CONTRAINDICAÇÕES:

- **Não utilizar** Stela Primer com outras resinas compostas, pois não haverá polimerização
- **Não utilizar** se não for possível estabelecer área seca
- **Não utilizar** para capeamento pulpar
- **Não utilizar** em conjunto com qualquer material que contenha eugenol
- **Não utilizar** em pessoas alérgicas a acrílicos ou que tenham reações alérgicas ao material deste produto.

**Observação:** Este produto pode causar irritação na pele em algumas pessoas. Nestes casos, descontinue o uso e procure orientação médica.

### PROCEDIMENTO

#### A. PREPARO DA CAVIDADE

1. Preparar uma cavidade conservadora com ângulos internos redondos seguindo as técnicas e materiais padrão. Retenções não são necessárias.
2. Limpar e isolar o dente. Isolamento absoluto é o modo preferencial de isolamento. Pedra-pomes e água ou soluções de clorexidina são as únicas substâncias recomendadas para limpar a cavidade. Resíduos de outras substâncias podem prejudicar a força da adesão e a reação de polimerização.
3. Nos casos em que a proteção da polpa se faz necessária, utilizar uma camada de hidróxido de cálcio (capeamento pulpar) e/ou cimento de ionômero de vidro apropriado (forramento/base) para proteger os preparos cavitários profundos, antes de aplicar Stela Primer.
4. Para cavidades Classe II ou sempre que a situação clínica exigir, aplicar uma matriz fina de metal, curvada e bem adaptada conforme necessário. Recomenda-se fixar a matriz de forma proximal com cunhas interdentais. Para cavidades Classes III, a matriz preferencial é a plástica.

#### B. APLICAÇÃO DO STELA PRIMER

1. Adicionar uma ou duas gotas (de acordo com o tamanho da restauração) de Stela Primer em um recipiente como um pote Dappen. Fechar a tampa imediatamente.
2. Usando um pincel aplicador descartável com fibras resistentes a solventes (Points, SDI Limited), aplicar Stela Primer na superfícies da cavidade preparada e nas margens, deixando por 5 segundos. **NÃO** é necessário esfregar ativamente.
3. Aplicar suaves jatos de ar (sem água/óleo) até que não veja movimentação do Primer (2-3 segundos).

**OBSERVAÇÃO:** Fortes jatos de ar não são necessários uma vez que Stela Primer é um líquido fino. Um aspirador a vácuo pode ser usado para evitar que o líquido do Primer se espalhe. **OBSERVAÇÃO:** Não fotopolimerizar Stela Primer.

O Primer foi desenvolvido para polimerizar completamente quando em contato com a resina de Stela Cápsula ou Stela Automix.

#### C. MISTURA E POSICIONAMENTO DA STELA CÁPSULA OU DA STELA AUTOMIX

Stela está disponível em cápsulas (dose única) ou seringas Automix (doses múltiplas). As instruções a seguir abrangem ambas as apresentações de Stela.

	CÁPSULA	AUTOMIX
<b>Tempo de manipulação*</b>	<b>10 s</b>	<b>Não aplicável (ponta misturadora)</b>
<b>Tempo de trabalho*</b>	<b>1 min e 30 s</b>	<b>1 min e 30 s</b>
<b>Tempo de presa a 37°C/99°F a partir do início da mistura**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Tipo 1, Classe I, material restaurador à base de polímero de acordo com a ISO 4049

### OBSERVAÇÃO:

\*Condições do teste: temperatura (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), umidade relativa (50 ± 10%).

Temperaturas mais altas que 23 ± 1°C e 73 ± 2°F diminuirão o tempo de trabalho.

\*\*Tempo de polimerização a 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minuto e 30 segundos. Consulte a seção D para obter informações sobre o acabamento da restauração.

#### I. CÁPSULA

1. Ativar a cápsula pressionando o êmbolo contra uma superfície dura até que trave por completo dentro do corpo da cápsula. Importante: Não apertar o gatilho do aplicador de cápsula antes de misturar no amalgamador.
2. Imediatamente colocar a cápsula ativada no amalgamador Ultramat (SDI Limited) ou outro misturador de cápsulas de alta velocidade (4000 - 4800rpm).
3. Misturar por 10 segundos.
4. Remover imediatamente a cápsula e colocá-la no aplicador de cápsula.
5. Apertar o gatilho do aplicador de cápsula até que o material seja visto através da ponta transparente.

**NOTA:** A cápsula Stela pode descarregar algum pó residual durante os cliques iniciais do aplicador. Isso pode produzir partículas suspensas no ar. Execute esta ação usando equipamento de proteção individual e longe dos pacientes.

6. Aplicar o material na cavidade com cuidado para evitar bolhas de ar sob a restauração. Preencher toda a cavidade em uma única etapa. Exceder ligeiramente o preenchimento da cavidade sobre as bordas, para garantir um bom contato (para selamento) com o Stela Primer na margem.

**OBSERVAÇÃO:** Para evitar a formação de uma camada de inibição de oxigênio, um gel protetor (por exemplo, glicerina) pode ser utilizado após a colocação da resina Stela.

#### II. AUTOMIX

1. Remover tampa. Apenas para o primeiro uso, descartar de 2 à 3mm de material em um bloco de espatulação (para garantir a proporção correta durante a extrusão). Conectar uma nova ponta misturadora à seringa Automix.
2. Extruir uma pequena quantidade até que um material uniformemente misturado saia da ponta. Descartar este material.
3. Aplicar o material na cavidade com cuidado para evitar bolhas de ar sob a restauração. Preencher toda a cavidade em uma única etapa. Exceder ligeiramente o preenchimento da cavidade sobre as bordas, para garantir um bom contato (para selamento) com o Stela Primer na margem.

**OBSERVAÇÃO:** Para evitar a formação de uma camada de inibição de oxigênio, um gel protetor (por exemplo, glicerina) pode ser utilizado após a colocação da resina Stela.

**OBSERVAÇÃO:** A ponta misturadora é de uso único. Descartar a ponta misturadora utilizada na seringa e recolocar a tampa da seringa. A seringa deve ser armazenada com a tampa.

#### D. FINALIZAÇÃO

1. Finalizar a restauração de acordo com as técnicas padrão pelo menos 4 minutos após o início da mistura da cápsula ou da seringa.
2. Orientar o paciente a não comer ou beber por no mínimo 1 hora após o procedimento.

#### ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Evitar calor excessivo
- Armazenar em temperaturas entre 2 e 25°C (35° - 77°F)
- Manter sob refrigeração é opcional para a melhor conservação. A temperatura do produto deve estar entre 20° - 25°C (68° e 77°F) ao ser utilizado.

#### PRECAUÇÕES

- Não utilizar Stela Primer com outros produtos, pois não haverá polimerização.
- Evitar o contato prolongado dos produtos Stela com a pele ou mucosa oral, pois podem causar inflamação da mucosa oral ou sensibilização da pele.
- Stela Primer: o contato com os olhos pode causar lesões oculares graves. Utilizar proteção para os olhos a fim de evitar lesões. Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância e procurar orientação médica.
- Stela Primer é um líquido inflamável. Evitar a inalação do vapor.
- Não utilizar em pessoas alérgicas a acrílicos ou que tenham reações alérgicas ao material deste produto. Somente para uso profissional.
- Manter fora do alcance de crianças e animais.
- Não ingerir.
- Não utilizar após a data de validade.

**AVISO:** Lei Federal restringe a venda deste produto apenas para dentistas. Para maiores informações, consultar o site [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) ou entrar contato com um representante.

#### PRIMEIROS SOCORROS

- **Olhos (contato):** Lavar bem com água e procurar orientação médica.
- **Pele (contato):** Remover o produto com um pano ou esponja embebido em álcool. Lavar bem com água. Ingestão: Enxaguar a boca com água e descartar. Beber bastante água/leite. Não induzir o vômito. Procurar orientação médica.
- **Inalação:** Não há sintomas esperados sob condições normais de uso. Em caso de sensibilização, mover-se para uma área bem ventilada.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

ROM

Restaurator cu umplere în vrac, cu autopolimerizare

## INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Stela este un sistem de restaurare compozit autopolimerizat, radioopac, ușor de utilizat. Combinația de Stela Primer cu Stela Capsule sau Stela Automix se va lipi atât de smalț, cât și de dentină. Nu sunt necesare spălarea sau fotopolimerizarea pentru nicio piesă a sistemului de restaurare Stela.

### COMPOZIȚIA STELA CAPSULE:

76.8 wt% (55.4 vol%) umplutură anorganică

### COMPOZIȚIA STELA AUTOMIX:

61.2 wt% (36.4 vol%) umplutură anorganică

### INDICAȚII PENTRU UTILIZARE (STELA PRIMER):

- Lipirea dentinei și smaltului

### INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Clasă Directă I, II, III și V cavități (Ideal clasa I și II)
- Bază sau liner
- Consolidări de bază

### CONTRAINDICAȚII:

- **Nu utilizați** Stela Primer împreună cu alte produse compozite întrucât nu va polimeriza
- **Nu utilizați** dacă nu se poate stabili un câmp uscat
- **A nu se utiliza** pentru acoperirea pulpei
- **Nu utilizați** împreună cu materiale care conțin eugenol
- **A nu se utiliza** la oricine care are o alergie la acrilice, sau care are reacții alergice la materialul acestui produs.

**NOTĂ:** Acest produs poate provoca iritații ale pielii unora.

În astfel de cazuri, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.

### PROCEDURĂ

#### A. PREGĂTIREA CAVITĂȚII

1. Pregătiți o cavitate conservatoare cu unghiuri interne rotunde, folosind tehnici și instrumente standard. Subțierile pentru retenție nu sunt necesare.
2. Curățați și izolați dintele. Barajul de cauciuc este modul preferat de izolare. Soluțiile de piatră ponce și apă sau clorhexidină sunt numai substanțe recomandate pentru curățarea cavității. Reziduurile altor substanțe pot afecta rezistența aderenței și reacția de priză.
3. În cazurile în care este necesară protecția pulpei, folosiți un liner de hidroxid de calciu (acoperirea pulpei) și/sau ciment ionomer de sticlă corespunzător (liner/bază) pentru a proteja pregătirile de cavitate profundă, înainte de a aplica Stela Primer.
4. Pentru cavitățile de clasa II, sau ori de câte ori situația clinică o impune, aplicați o bandă matrice subțire, cambrată, bine adaptată, după cum este necesar. Se recomandă fixarea matricei aproximativ cu pene interdentare. Pentru cavitățile de clasa III, se preferă o matrice de plastic.

#### B. APLICAREA STELA PRIMER

1. Distribuți una sau două picături (în funcție de dimensiunea restaurării) de Stela Primer într-un godeu de amestecare. Repuneți imediat capacul.
2. Folosind o pensulă de unică folosință cu fibre rezistente la solvenți (Points, SDI Limited), aplicați Stela Primer pe suprafețele pregătite pentru cavități și lăsați pe cavitate timp de 5 secunde. Spălarea **NU** este necesară.
3. Suflați ușor cu aer (fără apă/ulei) până când nu vedeți nicio mișcare a stratului de amorsă/primer (2-3 secunde).

**NOTĂ:** Deoarece Stela Primer este un lichid subțire, **NU** este necesară o suflare puternică. Se poate folosi un aspirator cu vid pentru a preveni împrăștierea lichidului de primer.

**NOTĂ:** NU fotopolimerizați Stela Primer. Este conceput pentru a se întări complet atunci când este în contact cu Stela Capsule sau pasta Stela Automix.

#### C. AMESTECAREA ȘI PLASAREA STELA CAPSULE SAU STELA AUTOMIX

Restauratorul Stela este disponibil sub formă de capsule (doză unică) sau Seringi Automix (doze multiple). Următoarea instrucțiune acoperă ambele prezentări Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Timp de amestecare*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Nu se aplică (vârf de amestec)</b>
<b>Timp de lucru*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Timp de finalizare la 37°C/99°F de la începutul amestecării**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Tip 1, Clasa I, material restaurator bazat pe polimeri conform ISO 4049

### NOTĂ:

\*Condiții de testare: temperatură (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), umiditate relativă (50 ± 10%).

Temperaturile mai mari de 23 ± 1°C și 73 ± 2°F vor scurta timpul de lucru.

\*\*Timp de polimerizare la 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minut 30 secunde. Consultați secțiunea D pentru informații despre finalizarea restaurării.

### I. CAPSULA

1. Activați capsula apăsând pistonul într-o suprafață dură până când se blochează complet în corpul capsulei. Important: Nu faceți clic cu un aplicator înainte de a amesteca.
2. Puneți imediat capsula activată în amalgamatorul Ultramat sau în orice amestecător de capsule de mare viteză (4000 - 4800 rpm).
3. Se amestecă timp de 10 secunde.
4. Scoateți imediat capsula și puneți-o într-un aplicator de capsule.
5. Faceți clic pe declanșatorul aplicatorului de capsule până când pasta este văzută prin duza transparentă.

**NOTĂ:** Capsula Stela poate descărca o pudră reziduală în timpul clicurilor inițiale ale aplicatorului. Acest lucru poate produce particule în aer. Efectuați această acțiune în timp ce purtați echipament individual de protecție și departe de pacienți.

6. Extrudați pasta în cavitate, având grijă să nu prindeți aer sub restaurare. Umpleți întreaga cavitate într-un singur pas.

Umpleți ușor în exces pentru a asigura un contact bun cu primerul la margine.

**NOTĂ:** Pentru a preveni formarea unui strat de inhibare a oxigenului, un gel protector (de exemplu, glicerină) poate fi utilizat după plasarea pastei Stela.

### II. AUTOMIX

1. Scoateți capacul. Doar pentru prima utilizare, distribuți 2-3 mm de material pe un tampon și aruncați-l (pentru a asigura raportul corect de extrudare). Atașați un nou vârf de amestecare la seringă Automix.
2. Distribuți o cantitate mică până când o pastă amestecată uniform iese din vârf. Aruncați acest material.
3. Extrudați pasta în cavitate, având grijă să nu prindeți aer sub restaurare. Umpleți întreaga cavitate într-un singur pas. Umpleți ușor în exces pentru a asigura un contact bun cu primerul la margine.

**NOTĂ:** Pentru a preveni formarea unui strat de inhibare a oxigenului, un gel protector (de exemplu, glicerină) poate fi utilizat după plasarea pastei Stela.

**NOTĂ:** Vârful de amestecare este de unică folosință. Aruncați vârful de amestecare folosit și puneți capacul original al seringii pe seringă. Seringa trebuie păstrată cu capac.

### D. FINALIZARE

1. Finalizați restaurarea folosind tehnici standard, cel puțin după 4 minute de la începutul timpului de amestecare
2. Instruiți pacientul să nu mănânce sau să bea nimic timp de cel puțin o oră după procedură.

### DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- Evitați excesul de căldură
- A se păstra la temperaturi între 2° și 25°C (35° - 77°F)
- Pentru o prospețime optimă, refrigerarea este opțională. Temperatura produsului trebuie să fie între 20° și 25°C (68° și 77°F) atunci când este folosit.

### PRECAUȚII

- Nu utilizați Stela Primer cu alte produse, deoarece nu se întărește.
- Evitați contactul prelungit al produselor Stela cu pielea sau țesutul bucal, deoarece acestea pot provoca inflamarea țesutului bucal sau sensibilizarea pielii
- Stela Primer: contactul cu ochii poate provoca leziuni oculare severe. Purtați protecție pentru ochi pentru a preveni rănirea. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul.
- Stela Primer este un lichid inflamabil. Evitați inhalarea vaporilor.
- Nu utilizați la nicio persoană alergică la acrilice, sau care are reacții alergice la materialul acestui produs.
- Numai pentru uz profesional
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie
- Nu administrați intern
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nie używać po upływie daty przydatności.

**ATENȚIE:** Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui stomatolog. SDS disponibil la [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) sau contactați reprezentantul dumneavoastră regional.

### PRIMUL AJUTOR

- **Ochi (contact):** Spălați bine cu apă și solicitați asistență medicală.
- **Piele (contact):** Îndepărtați folosind o cârpă sau un burete înmuiat în alcool. Se spală bine cu apă.
- **Ingerare:** Clătiți gura cu apă și aruncați. Beți multă apă/lapte. Nu provocați vomă. Solicitați asistență medicală.
- **Inhalare:** Nu se așteaptă simptome în condiții normale de utilizare. Dacă sunteți afectat, mutați-vă într-o zonă bine ventilată.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

SLO

Tekutý samotuhnúci výplňový materiál  
typu bulk-fill

## INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

Stela je ľahko použiteľný rádiokontrastný samotuhnúci kompozitný výplňový systém. Kombinácia Stela Primer so Stela Capsule alebo Stela Automix sa naviaže na sklovinu aj dentín. Pre všetky súčasti výplňového systému Stela nie je potrebné utlačanie ani vytvrdzovanie svetlom.

### ZLOŽENIE STELA CAPSULE:

76,8 hmotn. % (55,4 obj. %) anorganické plnivo

### ZLOŽENIE STELA AUTOMIX:

61,2 hmotn. % (36,4 obj. %) anorganické plnivo

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE (STELA PRIMER):

- Väzba dentínu a skloviny

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

- Priame kavity triedy I, II, III a V (Ideálne trieda I a II)
- Base alebo liner
- Dostavba jadra

### KONTRAINDIKÁCIE:

- **Nepoužívajte** Stela Primer s inými kompozitnými produktmi pretože nevytvrdne
- **Nepoužívajte**, ak nie je možné vytvoriť suché pole
- **Nepoužívajte** na prekrytie pulpy
- **Nepoužívajte** spolu s akýmkoľvek materiálom obsahujúcim eugenol
- **Nepoužívajte** u nikoho, kto má alergiu na akryl alebo kto má alergickú reakciu na materiál tohto produktu.

**POZNÁMKA:** Tento produkt môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky. V takýchto prípadoch prerušte používanie a vyhľadajte lekársku pomoc.

### POSTUP

#### A. PRÍPRAVA KAVITY

1. Pomocou štandardných techník a nástrojov si pripravte konzervatívnu dutinu s okrúhlymi vnútornými uhlami. Podrezanie na retenciu nie je potrebné.
2. Vyčistite a izolujte zub. Preferovaný spôsob izolácie je kofferdam. Pemza a voda alebo roztoky chlórhexidínu sú jediné látky odporúčané na čistenie dutiny. Zvyšky iných látok môžu zhoršiť pevnosť spoja a tuhnúcu reakciu.
3. V prípadoch, keď je potrebná ochrana pulpy, aby ste ochránili preparáciu hlbokaj kavity, použite pred aplikáciou Stela Primer kalciumhydroxidovú vložku (prekrytie pulpy) a/alebo vhodný skloionomérny cement (vložka/základ).
4. Pre kavity triedy II alebo vždy, keď si to klinická situácia vyžaduje, podľa potreby naneste tenkú, vyklenutú, dobre prispôbenú matricovú pásku. Matricu sa odporúča aproximálne fixovať pomocou medzizubných klinkov. Pre kavitu triedy III je preferované použiť plastovú matricu.

#### B. APLIKÁCIA STELA PRIMER

1. Nakvapkajte jednu alebo dve kvapky Stela Primer (v závislosti od veľkosti náhrady) do miešacej nádoby. Uzáver okamžite umiestnite späť.
2. Pomocou jednorázového štetcového aplikátora z vlákien odolných voči rozpúšťadlám (Points, SDI Limited), naneste Stela Primer na pripravený povrch kavity a nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Utláčanie **NIE JE** potrebné.
3. Jemne fúkajte vzduchom (bez vody/oleja), až kým nevidíte žiaden pohyb vzdušného náteru (2-3 sekundy).

**POZNÁMKA:** Keďže je Stela Primer riedka tekutina, silné fúkanie NIE JE potrebné. Na zabránenie rozptýlenia kvapalného primeru je možné použiť vákuovú odsávačku.

**POZNÁMKA:** Stela Primer **NEVYTVRDUJE** svetlom. Je navrhnutý na úplne vytvrdnutie pri kontakte so Stela Capsule alebo pastou Stela Automix.

#### C. MIEŠANIE A UMIESTNENIE STELA CAPSULE ALEBO STELA AUTOMIX

Výplňový materiál Stela je dostupný v Kapsulách (jednorázová dávka) resp v Automix striekačkách (viacnásobné dávky).

Nasledujúce pokyny pokrývajú oba prevedenia Stely.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Doba miešania*</b>	<b>10 sekúnd</b>	<b>Neaplikovateľné (miešacia špička)</b>
<b>Pracovný čas*</b>	<b>1 min 30 sek</b>	<b>1 min 30 sek</b>
<b>Čas dokončenia pri 37°C/99°F od začiatku Miešania**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Typ 1, trieda I, výplňový materiál na báze polyméru podľa ISO 4049

### POZNÁMKA:

\*Testovacie podmienky: teplota (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relatívna vlhkosť (50 ± 10 %).

Teploty vyššie ako 23 ± 1 °C a 73 ± 2 °F skráti pracovný čas.

\*\*Čas polymerizácie pri 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minúta 30 sekúnd.

Informácie o dokončení obnovy nájdete v časti D.

#### I. CAPSULE

1. Kapsulu aktivujte zatlačením piestu do tvrdého povrchu, kým sa úplne nezablokuje vo vnútri tela kapsuly. Dôležité: Neklikajte aplikátorom pred zmiešaním..
2. Aktivovanú kapsulu okamžite vložte do Ultramat amalgamátora alebo akéhokoľvek vysokorychlostného kapsulového miešača (4000 – 4800 ot./min.).
3. Miešajte 10 sekúnd.
4. Kapsulu ihneď vyberte a vložte ju do kapslového aplikátora.
5. Klikajte na púšť kapslového aplikátora, kým cez priehľadnú trysku nevidíte pastu.

**POZNÁMKA:** Kapsula Stela môže počas prvého cvaknutia aplikátora vypustiť nejaké zvyšky prášku. To môže produkovať častice prenášané vzduchom. Tento úkon vykonávajte s osobnými ochrannými prostriedkami a mimo dosahu pacientov.

6. Vytlačte pastu do dutiny, pričom dávajte pozor, aby ste pod obnovou nezablokovali vzduch. Vyplňte celú dutinu v jedinom kroku. Mierne preplňte, aby ste na okraji zabezpečili dobrý kontakt s primerom.

**POZNÁMKA:** Aby sa zabránilo vytvoreniu vrstvy inhibujúcej kyslík, po umiestnení Stela paste možno použiť ochranný gél (napr. glycerín).

#### II. AUTOMIX

1. Odstráňte uzáver. Iba pri prvom použití, nadávkujte 2-3 mm materiálu na podložku a zlikvidujte (na zaistenie správneho pomeru vytlačania). Nasaďte novú miešaciu koncovku na Automix striekačku.
2. Dávajte malé množstvo, kým zo špičky nevytečie rovnomerne zmiešaná pasta. Zlikvidujte tento materiál.
3. Vytlačte pastu do dutiny, pričom dávajte pozor, aby ste pod obnovou nezablokovali vzduch. Vyplňte celú dutinu v jedinom kroku. Mierne preplňte, aby ste na okraji zabezpečili dobrý kontakt s primerom.

**POZNÁMKA:** Aby sa zabránilo vytvoreniu vrstvy inhibujúcej kyslík, po umiestnení Stela paste možno použiť ochranný gél (napr. glycerín).

**POZNÁMKA:** Miešacia koncovka je len na jedno použitie. Po použití miešaciu koncovku zlikvidujte a na injekčnú striekačku nasaďte pôvodný uzáver injekčnej striekačky. Striekačka sa musí skladovať s uzáverom.

#### D. DOKONČENIE

1. Dokončíte rekonštrukciu štandardnými technikami po minimálne 4 minútach od počiatočného času miešania.
2. Poučte pacienta, aby aspoň jednu hodinu po zákroku nič nejedol ani nepil.

#### SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

- Vyhňte sa nadmernému teplu
- Skladujte pri teplotách medzi 2° a 25°C (35° - 77°F)
- Pre optimálne chladenie je možné použiť chladničku. Pri použití musí byť teplota produktu medzi 20° a 25°C (68° a 77°F).

#### OPATRENIA

- Stela Primer nepoužívajte so žiadnymi inými produktmi, pretože nevytvrdne.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu produktov Stela s pokožkou alebo ústnym tkanivom, pretože môžu spôsobiť zápal ústneho tkaniva alebo senzibilizáciu kože.
- Stela Primer : kontakt s očami môže spôsobiť vážne poškodenie zraku. Noste ochranu očí, aby ste predišli zraneniu. V prípade kontaktu s očami ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Stela Primer je horľavá kvapalina. Zabráňte vdychovaniu výparov.
- Nepoužívať u osôb alergických na akryl alebo u osôb alergických na materiál tohto výrobku.
- Len na profesionálne použitie
- Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat
- Neužívajte vnútorne
- Nepoužívajte po dátume expirácie

**UPOZORNENIE:** Federálny zákon obmedzuje predaj tohto produktu len pre zubného lekára alebo na jeho objednávku.

KBÚ je k dispozícii na [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) alebo kontaktujte svojho regionálneho zástupcu.

#### PRVÁ POMOC

- **Oči (kontakt):** Dôkladne umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Pokožka (kontakt):** Odstráňte pomocou handričky alebo špongie namočenej v alkohole. Dôkladne umyte vodou.
- **Požitie:** Vypláchnite ústa vodou a vyplňte. Vypite veľa vody/ mlieka. **NEVYVOLÁVAJTE** zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Vdýchnutie:** Za normálnych podmienok použitia sa neočakávajú žiadne symptómy. V prípade nepriaznivého vplyvu, sa presuňte do dobre vetraného priestoru.



Flytande, självhårdande och återställande fyllnadsmaterial

## BRUKSANVISNING

Stela är ett lättanvänt röntgentätt och självhårdande fyllnadsmaterial i komposit för återställande system. Kombinationen av Stela Primer med Stela Capsule eller Stela Automix binder till både emalj och dentin. Ingen skrubbing eller ljushårdning krävs för några delar av Stela återställande system.

### STELA CAPSULE SAMMANSÄTTNING:

76,8 vikt-% (55,4 vol-%) oorganiskt fyllnadsmedel

### STELA AUTOMIX SAMMANSÄTTNING:

61,2 vikt-% (36,4 vol-%) oorganiskt fyllnadsmedel

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (STELA PRIMER):

- Dentin- och emaljbindning

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Direkt för kaviteter av klass I, II, III och V (Helst klass I och II)
- Bas eller foder
- Uppbyggnad av kärna.

### KONTRAIKATIONER:

- **Använd inte** Stela Primer tillsammans med andra kompositprodukter eftersom det inte härdar då
- **Använd inte** om det inte går att upprätta ett torrt område
- **Använd inte** för att täcka pulpa
- **Använd inte** tillsammans med eugenolhaltiga material
- **Använd inte** för någon som är allergisk mot akryl eller som har allergiska reaktioner mot material i denna produkt.

**OBS:** Denna produkt kan orsaka hudirritation hos vissa personer. Avbryt användningen i sådana fall och konsultera läkare.

### FÖRFARANDE

#### A. FÖRBEREDELSE AV KAVITET

1. Förbered med standardmässiga tekniker och instrument en konservativ kavitet med rundade inre vinklar. Underarbete/undercut är inte nödvändigt för återställningar.
2. Rengör och isolera tand. Gummidämning är det sätt som föredras för isoleringen. De enda ämnen som rekommenderas för rengöring av kaviteten är pimpsten och vatten eller klorhexidinlösningar. Rester av andra ämnen kan försämra styrkan i bindningen och reaktionen vid sättningen.
3. I de fall där det är nödvändigt att skydda pulpan innan Stela Primer anbringas, använd ett foder av kalciumhydroxid (täckning av pulpa) och/eller en lämplig cement med glasjonomer (foder/bas) för att skydda den preparerade djupa kaviteten.
4. För klass II-kaviteter eller när den kliniska situationen så kräver, anbringa ett tunt, välvt, väl anpassat matrisband efter behov. Det rekommenderas att matrisen fixeras approximativt med interdentala kilar. För klass III-kaviteter är en plastmatris att föredra.

#### B. APPLICERING AV STELA PRIMER

1. Dosera en eller två droppar (beroende på restaureringens storlek) Stela Primer i ett blandningsfack. Återställ omedelbart hättan.
2. Använd en engångsborste med fiber beständiga mot lösningsmedel (Points, SDI Limited), för att applicera Stela Primer på preparerade kavitetsytor och lämna på kaviteter under 5 sekunder. Skrubbing behövs **INTE**.
3. Blås försiktigt med luft (fri från vatten/olja) tills ingen rörelse ses i primern (2–3 sekunder).

**OBS:** Eftersom Stela Primer är en tunn vätska krävs **INGEN** kraftig blåsning. En vakuumaspirator kan användas för att förhindra spridning och stänk av primervätska.

**OBS:** Ljushärda **INTE** Stela Primer. Den är konstruerad för fullständig härdning vid kontakt med Stela Capsule eller Stela Automix pasta.

#### C. BLANDNING OCH PLACERING AV STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX

Stela återställande material finns i kapslar (engångsdos) eller Automix-sprutor (flera doser). Följande instruktion gäller för båda Stela-varianterna.

	CAPSULE	AUTOMIX
<b>Mixing time*</b>	<b>10 sec</b>	<b>Not applicable (mixing tip)</b>
<b>Working time*</b>	<b>1 min 30 sec</b>	<b>1 min 30 sec</b>
<b>Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**</b>	<b>4 min</b>	<b>4 min</b>

Typ 1, klass I, polymerbaserat återställande material enligt ISO 4049

### OBS:

\*Testförhållanden: temperatur (23 ± 1° C), relativ luftfuktighet (50 ± 10 %).

Temperaturer över 23 ± 1 °C reducerar tiden för verkan.

\*\*Polymerisations Tid vid 37°C/99°F (ISO 4049): 1 minut och 30 sekunder. Se avsnitt D för information om efterbehandling av restaureringen.

### I. CAPSULE

1. Aktivera kapseln genom att trycka in kolven i en hård yta tills den låser sig ordentligt inuti kapselns hölje. Viktigt: Klicka inte med applikatorn innan du mixar.
2. Placera omedelbart den aktiverade kapseln i Ultramat amalgamator eller en annan lämplig höghastighetsmixer för kapslar (4 000–4 800 rpm).
3. Mixa under 10 sekunder.
4. Ta omedelbart bort kapseln och placera den i en kapselapplikator.
5. Klicka på kapselapplikatorns utlösare tills pastan kan ses i det transparenta munstycket.

**OBS:** Stela-kapseln kan släppa ut lite pulverrester under de första applikatorclicken. Detta kan producera luftburna partiklar. Utför denna åtgärd medan du bär personlig skyddsutrustning och borta från patienter.

6. Spritsa ut pasta in i kaviteten, var noga med att det inte några luftbubblor fångas under restaureringen. Fyll hela kaviteten i ett enda steg. Överfyll något för att säkerställa god kontakt med primern på marginalen.

**OBS:** För att förhindra bildandet av ett syrehämmande skikt kan en skyddande gel (t.ex. glycerin) användas efter att Stela-pasta applicerats.

### II. AUTOMIX

1. Ta bort hättan. Endast för första användning, dosera 2–3 mm material på en dyna och kassera (för att säkerställa korrekt proportion av utsprutning). Fäst en ny mixerspets på Automix-sprutan.
2. Dosera en liten mängd tills en jämnt blandad pasta flödar ut ur spetsen. Kassera det materialet.
3. Spritsa ut pasta in i kaviteten, var noga med att det inte några luftbubblor fångas under restaureringen. Fyll hela kaviteten i ett enda steg. Överfyll något för att säkerställa god kontakt med primern på marginalen.

**OBS:** För att förhindra bildandet av ett syrehämmande skikt kan en skyddande gel (t.ex. glycerin) användas efter att Stela-pasta applicerats.

**OBS:** Blandningsspetsen är endast för engångsbruk.

Kassera den använda blandningsspetsen och anbringa den ursprungliga huven på sprutan. Sprutan måste förvaras med huven.

### D. AVSLUTNING

1. Avsluta restaureringen med standardtekniker efter minst 4 minuter från när mixningen började
2. Instruera patienten att inte äta eller dricka något under åtminstone en timme efter behandlingen.

### FÖRVARING OCH HANTERING

- Undvik alltför kraftig värme
- Förvara vid temperaturer mellan 2 och 25 °C)
- För att hållas optimalt fräscht är kylning ett alternativ. Produktens temperatur måste vara mellan 20 och 25 °C vid användning.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte Stela Primer med andra produkter då det i så fall inte kommer att härdas.
- Undvik långvarig kontakt med Stela-produkter på huden eller oral vävnad, då det kan orsaka inflammation i munnens vävnader eller sensibilisering av huden
- Stela Primer: kontakt med ögonen kan orsaka allvarliga ögonskador. Använd ögonskydd för att förhindra skador. Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och kontakta läkare.
- Stela Primer är en eldfångd vätska. Undvik att andas in ångorna.
- Använd inte för någon som är allergisk mot akryl eller som har allergiska reaktioner mot material i denna produkt.
- Endast för professionellt bruk
- Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur
- Inmundiga ej
- Använd inte efter utgångsdatum

**WARNING:** Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till eller på uppdrag av en tandläkare.

Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au) eller kontakta den regionala representanten.

### FÖRSTA HJÄLPEN

- **Ögonkontakt:** Skölj grundligt med vatten och sök medicinsk vård.
- **Hudkontakt:** Avlägsna med en trasa eller svamp indränkt i alkohol. Tvätta grundligt med vatten.
- **Förtäring:** Skölj munnen med vatten och kassera. Drick rikligt med vatten/mjolk. Framkalla inte kräkningar. Sök medicinsk vård.
- **Inhalation:** Inga symptom förväntade under normala användningsförhållanden. Om påverkad, flytta till väl ventilerat område.



# STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

TUR

Akışkan, Kendiliğinden Sertleşen Restoratif  
Bulk-Fill Materyal

## INŞTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

Stela, kullanımı kolay bir bulk-fill radyoopak kendiliğinden sertleşen kompozit restoratif sistemdir. Stela Primer'in Stela Capsule veya Stela Automix ile kombinasyonu hem mineye hem de dentine yapışacaktır. Stela restoratif sisteminin hiçbir kısmı için ne fırçalama ne de ışıkla sertleştirme gerekmektedir.

### STELA CAPSULE BİLEŞİMİ:

Ağırlıksal olarak %76,8 inorganik dolgu maddesi (hacimsel olarak %55,4)

### STELA AUTOMIX BİLEŞİMİ:

Ağırlıksal olarak %61,2 inorganik dolgu maddesi (hacimsel olarak %36,4)

### KULLANIM ENDİKASYONLARI (STELA PRIMER):

- Dentin ve mine bağlantısı

### ENDİKASYONLARI:

- Doğrudan Sınıf I, II, III ve V kaviteler (ideal olarak Sınıf I ve II)
- Kaide veya astar
- Kor yapım materyalleri

### KONTRENDİKASYONLAR:

- Diğer kompozitlerle birlikte **kullanmayın** aksi takdirde Stela Primer sertleşmez
- Kuru bir alan oluşturulamıyorsa **kullanmayın**
- Pulpa kaplaması için **kullanmayın**
- Öjenol içeren herhangi bir malzeme ile birlikte **kullanmayın**
- Akriliklere alerjisi olan veya bu ürünün malzemesine alerjik reaksiyon gösteren kişilerde kullanmayın

**NOT:** Bu ürün bazı kişilerde cilt tahrişine neden olabilir. Bu gibi durumlarda kullanımı durdurun ve tıbbi yardım alın.

### PROSEDÜR

#### A. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

1. Standart teknikleri ve aletleri kullanarak içi kavisli, konservatif bir kavite hazırlayın. Retansiyon için boşluk bırakmaya gerek yoktur.
2. Dişi temizleyin ve izole edin. Lastik örtü, izolasyon için tercih edilen yöntemdir. Kavitenin temizlenmesi için sadece ponza ve su veya klorheksidin solüsyonunun kullanılması önerilir. Diğer maddelerin kalıntıları, yapışma gücünü ve sertleşme reaksiyonunu azaltabilir.
3. Pulpa korumasının gerekli olduğu durumlarda, derin kavite preparasyonlarını korumak için Stela Primer uygulamasından önce, kalsiyum hidroksit astar (pulpa kaplaması) ve/veya uygun cam iyonomer siman (astar/kaide) kullanın.
4. Sınıf II kavite veya klinik durumun gerektirdiği zamanlarda ihtiyaca göre ince, kavisli, iyi bir şekilde oturan matriks bant kullanın. Matriksin uygun diş kamalarıyla sabitlenmesi önerilmektedir. Sınıf III kavite için plastik matriks önerilmektedir.

#### B. STELA PRIMER UYGULAMASI

1. Bir veya iki damla Stela Primer'i (restorasyon büyüklüğüne bağlı olarak) bir karıştırma kabına koyun. Derhal kapağını kapatın.
2. Solvente dirençli bir elyaf fırça aplikatörü kullanarak (Points, SDI Limited), Stela Primer'i hazırlanmış olan kavite yüzeyine uygulayın ve kavite üzerinde 5 saniye bırakın. Fırçalama işleminin yapılması gerekli **DEĞİLDİR**
3. Primer'in hareket etmediğini görene kadar (2-3 saniye) hafifçe hava (su ve yağ içermemelidir) ile kurutun.  
**NOT:** Stela Primer ince bir sıvı olduğundan, kuvvetli bir şekilde hava vermeye gerek YOKTUR. Yapıştırıcı sıvının dağılmasını önlemek için bir vakum aspiratörü kullanılabilir.  
**NOT: Stela Primer'e** ışıkla sertleştirme işlemi UYGULAMAYIN. Stela Capsule veya Stela Automix ile temas ettiğinde tamamen sertleşecek şekilde tasarlanmıştır.

#### C. STELA CAPSULE VEYA STELA AUTOMIX LE KULLANIMI

Stela restoratif, Capsule (tek doz) veya Automix şırınga (çoklu doz) şeklinde bulunmaktadır. Aşağıdaki talimatlar her iki Stela sunumlarını kapsamaktadır.

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec
Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**	4 min	4 min

ISO 4049' a göre Tip 1, Sınıf I polimer esaslı restoratif malzeme

### NOT:

\*Test koşulları: sıcaklık (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), bağıl nem (50 ± %10).

23 ± 1°C ve 73 ± 2°F üzerindeki sıcaklıklarda çalışma süresi kısıllacaktır.

\*\*37°C/99°F'de (ISO 4049) polimerizasyon süresi: 1 dakika 30 saniye. Restorasyonu bitirme hakkında bilgi için D bölümüne bakın.

### I. CAPSULE

1. Kapsülü etkinleştirmek için pistonu sert bir yüzey üzerine, piston kapsül gövdesinin içinde tamamen kilitlenene kadar bastırın. Önemli: Karıştırmadan önce bir aplikatör ile aktive etmeyin.
2. Aktive edilen kapsülü bekletmeden Ultramat amalgamatör veya herhangi bir yüksek hızlı kapsül karıştırıcıya yerleştirin (4000 – 4800 devir/dakika).
3. 10 saniye boyunca karıştırın.
4. Kapsülü hemen çıkartın ve bir kapsül aplikatörüne yerleştirin.
5. Kapsül aplikatörünün tetiğini, pasta şeffaf uçta görününceye kadar çekin.  
**NOT:** Stela kapsülü, ilk aplikatör tıklamaları sırasında bir miktar artık tozu boşaltabilir. Bu, havada uçan parçacıklar üretebilir. Bu işlemi kişisel koruyucu ekipman giyerken ve hastalardan uzakta gerçekleştirin.
6. Restorasyon bölgesinin altında hava kalmayacak şekilde pastayı kavitenin içine sıkın. Kavitenin tamamını tek bir seferde doldurun. Kaviteyi biraz fazla doldurarak kenarlara iyi bir şekilde temas ettiğinden emin olun.  
**NOT:** Oksijen inhibisyon katmanının oluşmasını engellemek için Stela pastayı yerleştirdikten sonra koruyucu bir jel (ör. gliserin) kullanılabilir.

### II. AUTOMIX

1. Kapağı açın. İlk kullanım için malzemenin sadece 2-3 mm kadarını bir ped üzerine sıkın ve bunu atın (doğru ekstrüzyon oranı sağlayabilmek için) Yeni bir karıştırma ucunu Automix şiringasına takın.
2. Ücundan eşit şekilde karışmış pasta gelene kadar ufak bir miktarı çıkartın. Bu malzemeyi atın.
3. Restorasyon bölgesinin altında hava kalmayacak şekilde pastayı kavitenin içine sıkın. Kavitenin tamamını tek bir seferde doldurun. Kaviteyi biraz fazla doldurarak kenarlara iyi bir şekilde temas ettiğinden emin olun.  
**NOT:** Oksijen inhibisyon katmanının oluşmasını engellemek için Stela pastayı yerleştirdikten sonra koruyucu bir jel (ör. gliserin) kullanılabilir.  
**NOT:** Karıştırma ucu tek kullanımlıktır. Kullanılmış karıştırma ucunu atın ve orijinal şırınga kapağını yerine takın. Şırınga kapağı kapalı şekilde depolanmalıdır.

### D. TAMAMLAMA

1. Restorasyon işlemini, karıştırma anından en az 4 dakika sonra standart teknikleri kullanarak tamamlayın
2. Hastaya işlem sonrasında en az bir saat boyunca herhangi bir şey yememesi ve içmemesi için talimat verin.

### DEPOLAMA VE KULLANIM

- Aşırı sıcaktan kaçının
- 2° - 25°C (35° - 77°F) arasında depolayın
- Ürünün en iyi şekilde depolanması için soğutucuda saklanması isteğe bağlıdır. Kullanım esnasında ürün ısı 20° ve 25°C (68° ve 77°F) arasında olmalıdır.

### ÖNLEMLER

- Stela Primer sertleşmeyeceği için diğer kompozitlerle birlikte kullanmayın
- Stela ürünlerinin uzun bir süre cilt veya ağız dokusu ile temas etmesinden kaçının. Bu, ağız dokusunda inflamasyona veya ciltte hassasiyete neden olabilir.
- Stela Primer: göz ile temas ettiğinde ciddi göz hasarına neden olabilir. Yaralanmayı önlemek için göz koruyucu kullanın. Gözle temas etmesi durumunda derhal gözü bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- Stela Primer yanıcı bir sıvıdır. Buharını solumaktan kaçının.
- Akriliklere alerjisi olan veya bu ürünün malzemesine alerjik reaksiyon gösteren kişilerde kullanmayın.
- Yalnızca profesyonel kullanım için
- Çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerde saklayın.
- Haricen kullanılır
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın

**UYARI:** Federal Yasalara göre bu cihaz yalnızca diş hekimi tarafından veya diş hekimi talimatıyla satılır. SDS (Güvenlik Bilgi Sayfası) [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au)'dan veya bölge temsilcinizden temin edilebilir.

### İLK YARDIM

- **Göz (ile temas):** Bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- **Cilt (ile temas):** Alkol ile ıslatılmış bir bez veya sünger ile temizleyin. Bol su ile yıkayın.
- **Yutma:** Ağızınızı suyla çalkalayın. Bol miktarda su/süt için. Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Tıbbi yardım alın.
- **Soluma:** Normal kullanım koşullarında herhangi bir semptom beklenmemektedir. Etkilenilmesi durumunda iyi havalandırılan bir alana çıkın.