SDI | STELA

STELA CAPSULE, STELA AUTOMIX, STELA PRIMER

ENG SELF CURE COMPOSITE
BUL САМОПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПОЗИТ
CES CHEMICKY TUHNOUCÍ KOMPOZIT
DAN SELVHÆRDENDE KOMPOSIT
DEU SELBSTHÄRTENDES KOMPOSIT
ELL ΑΥΤΟΘΕΡΑΠΕΥΟΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΟ ΥΛΙΚΟ
FIN ITSEKOVETTUVA KOMPOSIITTI
FRA COMPOSITE AUTOPOLYMÉRISABLE
HUN ÖNKÖTŐ KOMPOZIT
ITA COMPOSITO AUTOPOLIMERIZZANTE
KOR 자가중합 복합재
LIT SAVAIME KIETĖJANTIS KOMPOZITAS
NOR SELVHERDENDE KOMPOSITT
POL CHEMOUTWARDZALNY MATERIAŁ
POR COMPÓSITO AUTOPOLIMERIZÁVEL
RON COMPOZIT AUTOPOLIMERIZABIL
SLK CHEMICKY TUHNÚCI KOMPOZIT
SPA COMPOSITE AUTOPOLIMERIZABLE
SWE SJÄLVHÄRDANDE KOMPOSIT

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunsdon 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
UK 00800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166

EU REP
SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne, Germany
T: +49 2203 9255 0

Last Revised: 06-2025

PAK41020 F

25°C 77°F 2°C 35°F Allergies & Precautions CE 0297 Rx only MD Paper

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
Stela is designed to restore teeth by dental professionals.
Stela is an easy to use radiopaque self-cure composite 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:
Methacrylates (23 % wt) (44 % vol)
- Urethane Dimethacrylate
- Glycerol Dimethacrylate
- 10-MDP

Fillers (76 % wt) (55% % vol)
- Fluoro-alumino-silicate glass
- Ytterbium trifluoride
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)
- Calcium aluminate

Initiators (< 1% wt)
Stabilisers (< 1% wt)
Pigments (< 1% wt)

COMPOSITION OF STELA AUTOMIX:
Methacrylates (38 % wt) (63 % vol)
- Urethane Dimethacrylate
- Glycerol Dimethacrylate
- 10-MDP

Fillers (61 % wt) (36 % vol)
- Barium-alumino-borosilicate glass
- Fluoro-alumino-silicate glass
- Ytterbium trifluoride
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)

Sodium Persulphate
- Calcium aluminate

Initiators (< 1% wt)
Stabilisers (< 1% wt)
Pigments (< 1% wt)

COMPOSITION OF STELA PRIMER:
Methacrylates (including 10-MDP), MEK, water, initiators, stabilisers

INDICATIONS FOR USE (Stela Primer)
- Dentine and enamel bonding

INDICATIONS FOR USE (Stela Automix & Stela Capsule)
- 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.

SIDE EFFECTS:
- Areas around the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector to prevent any potential irritation (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas near the pulp).
- The components of Stela could, on rare occasions, cause sensitisation. In these cases, Stela should not be used.

INTERACTIONS:
- Eugenol containing substances may inhibit the polymerisation process of composite materials. Therefore, using such materials in conjunction with Stela must be avoided.
- The use of chlorhexidine, cationic mouthwashes and plaque-disclosing substances may result in discoloration.

PROCEDURE
A. CAVITY PREPARATION
Recommendations:
1. Prepare a conservative cavity, employing standard techniques and instruments. Undercuts for retention are not necessary.
2. Clean and isolate tooth employing standard techniques and instruments. Rubber dam is the preferred mode of isolation. Pumice and water 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, a calcium hydroxide liner (pulp capping) and/or appropriate glass ionomer cement (liner/base) should be used according to the manufacturer's instructions to protect deep cavity preparations, before applying Stela Primer.
4. For Class II cavities or whenever the clinical situation requires, a thin, cambered, well-adapted matrix band should be applied according to the manufacturer's instructions. It is recommended to fixate the matrix approximately with interdental wedges. For Class III cavity, a plastic matrix is recommended.

B. STELA PRIMER APPLICATION
1. Remove loose preparation debris by spraying with water.
2. Gently air-dry using 2-3 bursts of water-free/oil-free air or cotton pellets. Do not over dry the cavity. The cavity surface should have a slightly glossy appearance (do not desiccate). Over drying can lead to post-operative sensitivity.
3. Dispense one or two drops (depending on restoration size) of Stela Primer into a mixing well. Immediately replace the cap.
4. 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.
5. 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: Light curing is not required. It is designed to completely cure when in contact with Stela Capsule or Stela Automix paste. Light curing will not speed up the polymerisation process.

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 instructions 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 materialaccording 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): 4 minutes. Wait full 4 minute finishing time before removing matrix or moving onto finishing steps.

I. CAPSULE
1. Activate the capsule by pressing the plunger on to a hard surface until it completely locks inside the body of the capsule (ring on the plunger is flush with the body). Important: Do not click with an applicator before you mix.
⚠ **CAUTION:** Do not use capsule if the foil has been compromised.
2. Immediately place activated capsule into a high-speed capsule mixer (4000 – 4800 rpm), such as Ultramat 2 (SDI Limited), and operate according to the manufacturer's instructions.
⚠ **CAUTION:** Stela Capsule must be compatible with the triturator, such as the Ultramat 2 (SDI Limited). Capsule must be firmly and securely attached to the triturator.
3. Mix for 10 seconds.
4. Immediately remove the capsule and place into a capsule applicator, such as the Riva Applicator (SDI Limited).
⚠ **CAUTION:** Stela Capsule must be compatible with the capsule applicator. Capsule must be firmly and securely attached to the 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. Immediately 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 according to the manufacturer's instructions after placing Stela paste.
NOTE: For best results, apply restorative at normal room temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
⚠ **CAUTION:** Air bubbles may be present when extruding the material. In these instances, use a probe to burst air bubbles during the 1 minute 30 second working time before the polymerisation process begins.
NOTE: Stela Capsule is for single use only. Discard the capsule after use.

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.
⚠ **CAUTION:** Ensure that the mixing tip is firmly attached to the syringe by ensuring the tip hub is aligned correctly and locks into place on the 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 according to the manufacturer's instructions after placing Stela paste.
NOTE: For best results, apply restorative at normal room temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
⚠ **CAUTION:** Air bubbles may be present when extruding the material. In these instances, use a probe to burst air bubbles during the ≥ 1 minute 30 second working time before the polymerisation process begins.
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.
NOTE: After self curing is complete, an oxygen inhibition layer may be present. To remove this inhibition layer, wipe the cured restoration with gauze (or similar). Then proceed to finishing/shaping using standard techniques. Polish if needed.

Additional notes:
(2) Stela Capsules and Stela Automix mixing tips are for single use only. Reuse will result in cross contamination.

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 should 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.
- 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.
- Avoid prolonged contact of Stela products with the skin or oral tissue, as they may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitisation. In such cases, discontinue use and seek medical attention.
- 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 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.

If a serious incident has occurred due to this product, please report this incident to the manufacturer of this product and to the competent authority in your state or country. Dispose in accordance with local regulations.

BUL ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Stela е предназначена за възстановяване на зъби от дентални специалисти. Stela е лесна за използване рентгеноконтрастна, самополимеризираща се композитна система. Комбинацията от Stela Primer със Stela Capsule или Stela Automix се свързва както с емайла, така и с дентина. Не се изисква фотополимеризация за нито една част от възстановителната система Stela.

СЪСТАВ НА STELA CAPSULE:
Methacrylates (23 % тегловни) (44 % обемни)
- Urethane Dimethacrylate
- Glycerol Dimethacrylate
- 10-MDP

Пълнители (76 % тегловни) (55 % обемни)
- Fluoro-alumino-silicate glass
- Ytterbium trifluoride
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)
- Calcium aluminate

Инициатори (< 1% тегл.)
Стабилизатори (< 1% тегл.)
Пигменти (< 1% тегл.)

СЪСТАВ НА STELA AUTOMIX:
Methacrylates (38 % тегловни) (63 % обемни)
- Urethane Dimethacrylate
- Glycerol Dimethacrylate
- 10-MDP

Пълнители (61 тегловни %) (36 обемни %)
- Barium-alumino-borosilicate glass
- Fluoro-alumino-silicate glass
- Ytterbium trifluoride
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)

Sodium Persulphate
- Calcium aluminate

Инициатори (< 1% тегл.)
Стабилизатори (< 1% тегл.)
Пигменти (< 1% тегл.)

СЪСТАВ НА STELA PRIMER:
Methacrylates (включително 10-MDP), MEK, вода, инициатори, стабилизатори

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (Stela Primer)
- Адхезия към дентин и емайл

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (Stela Automix & Stela Capsule)
- Директно възстановяване на кавитети от клас I, II, III и V (в идеалния случай от клас I и II)
- Основа или подложка
- Изграждане

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- **Не използвайте** Stela Primer с други композитни продукти, тъй като няма да се втвърди.
- **Не използвайте**, ако не може да се установи сухо поле.
- **Не използвайте** за затваряне на пулпа.
- **Не използвайте** 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.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:
- Зоните около пулпата трябва да бъдат защитени с подходящ протектор за пулпа/дентин, за да се предотврати всяко потенциално дразнене (избирателно прилагайте препарат на основата на калциев хидроксид в зони близо до пулпата).
- Компонентите на Stela могат в редки случаи да причинят чувствителност. В тези случаи Stela не трябва да се използва.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:
- Съдържащите евгенол вещества могат да възпрепятстват процеса на полимеризация на композитните материали. Следователно използването на такива материали заедно със Stela трябва да се избягва.
- Използването на хлорхексидин, катионни води за уста и вещества, разграждащи плака, може да доведе до обезцветяване.

ПРОЦЕДУРА
A. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА
Препоръки:
1. Изготвяне на консервативен кавитет, като се използват стандартни техники и инструменти. Не е необходимо да се правят подрези за ретенция.
2. Почистете и изолирайте зъба, като използвате стандартни техники и инструменти. Кофердам платното е предпочитания начин за изолиране. Пемза и вода са единствените вещества, които се препоръчват за почистване на кавитета. Остатъците от други вещества могат да влошат здравината на връзката и процеса на втвърдяване.
3. В случаите, в които е необходима защита на пулпата, преди нанасянето на Stela Primer трябва да се използва калциево-хидроксидна подложка (пулпно покритие) и/или подходящ глас-йономерен цимент (подложка/основа) съгласно инструкциите на производителя на препаратите за защита на дълбоки кавитети.
4. При кавитети от клас II или винаги, когато клиничната ситуация го изисква, трябва да се приложи тънка, изпъкнала, добре адаптирана матрична лента съгласно инструкциите на производителя. Препоръчва се матрицата да се фиксира приблизително с интердентални клинове. При кавитет от клас III се препоръчва пластмасова матрица.

B. STELA PRIMER ПРИЛОЖЕНИЕ
1. Отстранете остатъците от подготовката на кавитета, като впръсквате вода.
2. Внимателно подсушете с въздух, като използвате 2-3 струи без вода/масло или памучни топчета. Не пресушавайте кавитета. Повърхността на кавитета трябва да има леко лъскав вид. Прекалено подсушаване може да доведе до следоперативна чувствителност.
3. Дозирайте една или две капки (в зависимост от размера на реставрацията) от Stela Primer в кладенче за смесване. Незабавно поставете капачката.
4. С помощта на апликатор за еднократна употреба с влакна, устойчиви на разтворители (Points, SDI Limited), нанесете Stela Primer върху подготвените повърхности на кавитета и оставете за 5 секунди. Не е необходимо да се почиства.
5. Внимателно издухайте с въздух (без вода/масло), докато не видите никакво движение на праймера (2-3 секунди).
ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като Stela Primer е тънка течност, НЕ е необходима силна струя. Може да се използва вакуумен аспиратор, за да се предотврати разпръскването.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква фотополимеризация. Предназначен е за пълно втвърдяване при контакт със Stela Capsule или Stela Automix. Светлинното третиране няма да ускори процеса на полимеризация.

C. МИКСИРАНЕ И АПЛИКАЦИЯ НА STELA CAPSULE ИЛИ STELA AUTOMIX
Възстановяващият композит Stela се предлага на капсули (единична доза) или в шприци Automix (многократни дози). Следващите инструкции обхващат и двата варианта на Stela.

	КАПСУЛА	AUTOMIX
Време за смесване*	10 сек.	Не е приложимо (накрайник за смесване)
Време за работа*	≥ 1 мин. 30 сек.	≥ 1 мин. 30 сек.
Време за завършване при 37°C/99°F от началото на смесването**	4 мин.	4 мин.

Type 1, Class I, възстановителен материал на полимерна основа в съответствие с ISO 4049
ЗАБЕЛЕЖКА:
*Условия при тестване: температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), относителна влажност (50 ± 10%). Температури, по-високи от 23 ± 1°C и 73 ± 2°F, ще съкратят времето за работа.
**Време за работа при 37°C/99°F (ISO 4049): 4 минути. Изчакайте пълните 4 минути за завършване, преди да отстраните матрицата или да преминете към етапите на завършване.

I. КАПСУЛА
1. Активирайте капсулата, като натиснете буталото върху твърда повърхност, докато то се заключи напълно в тялото на капсулата (пръстенът на буталото е на едно ниво с тялото). Важно: Не кликайте с апликатор, преди да смесите.
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте капсулата, ако фолиото е нарушено.
2. Незабавно поставете активираната капсула във високоскоростен смесител за капсули (4000 - 4800 об./мин.), като Ultramat 2 (SDI Limited), и работете съгласно инструкциите на производителя.
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Капсулата Stela трябва да е съвместима със захвата на амалгамобъркачката, например Ultramat 2 (SDI Limited). Капсулата трябва да бъде здраво и надеждно прикрепена.
3. Смесете за 10 секунди.
4. Незабавно извадете капсулата и я поставете в апликатор за капсули, като например апликатора Riva (SDI Limited).
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Капсулата Stela трябва да е съвместима с апликатора за капсули. Капсулата трябва да бъде здраво и надеждно прикрепена към апликатора
5. Натиснете спусъка на апликатора за капсули, докато през прозрачния накрайник се появи паста.
ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата Stela може да изхвърли известно количество остатъчна пудра по време на първоначалните щраквания на апликатора. Това може да доведе до образуване на частици във въздуха. Извършвайте това действие, като носите лични предпазни средства (ЛПС) и далеч от пациентите.
6. Незабавно екструдирайте пастата в кавитета, като внимавате да не задържате въздух под възстановяването. Запълнете целият кавитет с една стъпка. Леко препълнете, за да осигурите добър контакт с адхезива в ръба.
ЗАБЕЛЕЖКА: За да се предотврати образуването на кислороден инхибиращ слой, след поставянето на пастата Stela може да се използва защитен гел (напр. глицерин) съгласно инструкциите на производителя.
ЗАБЕЛЕЖКА: За най-добри резултати прилагайте възстановяващия материал при нормална стайна температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
⚠ **ВНИМАНИЕ:** При екструдирането на материала може да има въздушни мехурчета. В тези случаи използвайте сонда, за да спукате въздушните мехурчета по време на работното време ≥ 1 минута и 30 секунди, преди да започне процесът на полимеризация.
ЗАБЕЛЕЖКА: Накрайникът за смесване е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърлете използвания накрайник за смесване и поставете оригиналната капачка на спринцовката върху спринцовката. Спринцовката трябва да се съхранява с капачката.

D. ЗАВЪРШВАНЕ
1. Завършете възстановяването, като използвате стандартни техники, след най-малко 4 минути от началото на времето за смесване.
2. Инструктирайте пациента да не яде и пие нищо в продължение на поне един час след процедурата.
ЗАБЕЛЕЖКА: След приключване на самополимеризацията може да е налице кислороден инхибиращ слой. За да отстраните този инхибиращ слой, избършете втвърдената реставрация с марля (или подобно). След това пристъпете към довършителни работи/оформяне, като използвате стандартните техники. Полирайте, ако е необходимо.

Допълнителни забележки:
(2) Капсулите Stela и канюлите за смесване Stela Automix са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба ще доведе до кръстосано замърсяване.

СЪХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА
- Избягвайте прекомерна топлина.
- Съхранявайте при температури между 2° и 25°C (35° - 77°F).
- За постигане на оптимална свежест, съхранението в хладилник не е задължително. Температурата на продукта трябва да бъде между 20° и 25°C (68° и 77°F), когато се използва.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Не използвайте Stela Primer с други продукти, тъй като той няма да се втвърди.
- Stela Primer: контактът с очите може да причини тежко увреждане на очите. Носете предпазни средства за очите, за да предотвратите нараняване. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- Stela Primer е запалима течност. Избягвайте вдишването на изпаренията.
- Избягвайте продължителен контакт на продуктите Stela с кожата или устната кухина, тъй като те могат да предизвикат възпаление на устните тъкани или сенсибилизация на кожата. В такива случаи прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- Не използвайте при лица, които имат алергия към акрилни материали или които имат алергични реакции към материала на този продукт.
- Само за професионална употреба.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца и домашни любимци.
- Да не се приема вътрешно.
- Да не се използва след изтичане на 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 или се свържете с вашият регионален представител.

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

Ако е възникнал сериозен инцидент, причинен от този продукт, моля, съобщете за това на производителя на този продукт и на компетентния орган във вашата държава. Изхвърляйте в съответствие с местните разпоредби.

CES NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÁ ZPŮSOB POUŽITÍ
Stela je materiál určený k obnově zubů zubními lékaři.
Stela je snadno použitelný rentgenkontrastní samotuhnoucí kompozitní systém. Kombinace materiálů Stela Primer a Stela Kapsle nebo Stela Automix umožňuje vazbu na sklovinu i dentin. V žádné fázi použití výplňového materiálu Stela není zapotřebí zdrsnění ani polymerace světlem.

SLOŽENÍ PRODUKTU STELA CAPSULE:
Metakryláty (23 % hm.) (44 % obj.)
- Uretan dimetakrylát
- Glycerol dimetakrylát
- 10-MDP

Plnidla (76 % hm.) (55 % obj.)
- Fluoro-alumino-silikátové sklo
- Fluorid ytterbitý
- Oxid křemičitý (hydrofobní pyrogenní oxid křemičitý)
- Hlinitan vápenatý

Iniciátory (< 1 % hm.)
Stabilizátory (< 1 % hm.)
Pigmenty (< 1 % hm.)

SLOŽENÍ PRODUKTU STELA AUTOMIX:
Metakryláty (38 % hm.) (63 % obj.)
- Uretan dimetakrylát
- Glycerol dimetakrylát
- 10-MDP

Plnidla (61 % hm.) (36 % obj.)
- Baryum-alumino-borosilikátové sklo
- Fluoro-alumino-silikátové sklo
- Fluorid ytterbitý
- Oxid křemičitý (hydrofobní pyrogenní oxid křemičitý)

Persíran sodný
- Hlinitan vápenatý

Iniciátory (< 1 % hm.)
Stabilizátory (< 1 % hm.)
Pigmenty (< 1 % hm.)

SLOŽENÍ PRODUKTU STELA PRIMER:
Metakryláty (včetně 10-MDP), MEK, voda, iniciátory, stabilizátory

INDIKACE K POUŽITÍ (Stela Primer)
- Bondování dentinu a skloviny

INDIKACE K POUŽITÍ (Stela Automix & Stela Kapsle)
- Přímé výplně kavit třídy I, II, III a V (optimálně třídy I a II).
- Podložka nebo vložka
- Výplně v jádru zubu

KONTRAINDIKACE:
- **Nepoužívejte** materiál Stela Primer s jinými kompozitními materiály, protože nedojde k jeho zhrnutí.
- **Nepoužívejte**, pokud nelze vytvořit suché pracovní pole.
- **Nepoužívejte** k překrytí pulpy.
- **Nepoužívejte** 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.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:
- Místa v okolí zubní dřeně musí být chráněna vhodným prostředkem na ochranu zubní dřeně/dentinu, aby se předešlo možnému podráždění (v místech v blízkosti zubní dřeně selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého).
- Složky materiálu Stela mohou ve vzácných případech způsobit senzibilizaci. V těchto případech by se materiál Stela neměl používat.

INTERAKCE:
- Látky obsahující eugenol mohou inhibovat proces polymerace kompozitních materiálů. Tyto látky se proto nesmí používat ve spojení se systémem Stela.
- Použití chlorhexidinu, kationtových ústních vod a látek pro detekci plaku může způsobit změnu zbarvení.

POSTUP
A. PREPARACE KAVITY
Doporučení:
1. Vypreparujte kavitu pomocí standardních technik a nástrojů. Podsekřiviny pro zajištění retence nejsou nutné.
2. Vyčistěte a izolujte zub pomocí standardních technik a nástrojů. Preferovaný způsob izolace zubu je kofferdam. K čištění kavity se doporučuje pouze pemza a voda. Rezidua jiných látek mohou narušit pevnost spoje a polymerační reakci.
3. Je-li nezbytná ochrana pulpy, je třeba před aplikací přípravku Stela Primer použít k ochraně hlubokých kavit vložku z hydroxidu vápenatého (překrytí pulpy) a/nebo vhodný skloionomerní cement (vložka/základ) podle pokynů výrobce.
4. U kavit třídy II nebo kdykoli to klinická situace vyžaduje, je třeba aplikovat tenký, bombírovaný, dobře přizpůsobený matricový pásek podle pokynů výrobce. Doporučuje se fixovat matrici pomocí interdentálních klínků. U kavit III. třídy se upřednostňuje plastová matrice.

B. APLIKACE PŘÍPRAVKU STELA PRIMER
1. Uvolněné zbytky přípravku odstraňte vodním postřikem.
2. Vysušte šetrně vzduchem 2 až 3 dávkami vzduchu bez vody/oleje nebo pomocí bavlněných pelet. Kavitu nevysušujte nadměrně. Povrch kavity by měl mít mírně lesklý vzhled (nesmí se přesušit). Nadměrné vysušení může vést k pooperační citlivosti.
3. Naneste jednu nebo dvě kapky (v závislosti na velikosti náhrady) přípravku Stela Primer do míchací jamky. Okamžitě nasaďte zpět uzávěr.
4. Pomocí jednorázového štětečkového aplikátoru s vlákny odolnými vůči rozpouštědlům (Points, SDI Limited) naneste Stela Primer na preparované povrchy kavity a nechte na kavitě 5 sekund. Zdrsnění NENÍ nutné.
5. Opatrně ofoukněte vzduchem (bez vody/oleje), dokud nepřestane být patrný pohyb primeru (2–3 sekundy).
POZNÁMKA: Stela Primer je řídký tekutý materiál, proto NENÍ zapotřebí silné ofouknutí. K zabránění rozptylu primeru lze použít vakuovou odsávačku.
POZNÁMKA: Vytvrzení světlem není nutné. Je navržen tak, aby došlo k jeho úplnému utuhnutí při kontaktu s materiálem Stela Kapsle nebo s pastou Stela Automix. Vytvrzení světlem nevede k urychlení procesu polymerace.

C. MÍCHÁNÍ A APLIKACE PRODUKTŮ STELA KAPSLE A STELA AUTOMIX
Výplňový materiál Stela se dodává ve formě kapslí (jednodávkových) nebo ve formě stříkačky Automix (větší počet dávek). Následující pokyny jsou určeny po obě formy výplňového materiálu Stela.

	KAPSLE	AUTOMIX
Doba míchání*	10 sec	Nepoužívá se (míchací špička)
Doba zpracování*	≥ 1 min 30 s	≥ 1 min 30 s
Doba od začátku míchání potřebná k dokončení při 37 °C**	4 min	4 min

Typ 1, třída I, výplňový materiál na bázi polymerů podle ISO 4049
POZNÁMKA:
*Zkušební podmínky: teplota (23 ± 1 °C), relativní vlhkost (50 ± 10 %). Při teplotách vyšších než 23 ± 1 °C se doba zpracování zkracuje.
**Doba tuhnutí při teplotě 37 °C (ISO 4049): 4 minuty. Před sejmutím matrice nebo před přechodem k dalším krokům vyčkejte celé 4 minuty.

I. KAPSLE
1. Aktivujte kapsli přitlačením pístu na tvrdý povrch, dokud se zcela neuzamkne uvnitř těla kapsle (kroužek na pístu je v jedné rovině s tělem). Důležité upozornění: Nezasunujte aplikátor před promícháním.
⚠ **POZOR:** Nepoužívejte kapsli, pokud je fóliový obal poškozený.
2. Aktivovanou kapsli ihned vložte do vysokorychlostního mixéru (4000–4800 ot./min.), jako je Ultramat 2 (SDI Limited), a postupujte podle pokynů výrobce.
⚠ **POZOR:** Stela Kapsle musí být kompatibilní s používaným triturátorem, například Ultramat 2 (SDI Limited). Kapsle musí být pevně a bezpečně připevněna k triturátoru.
3. Michejte po dobu 10 sekund.
4. Okamžitě vyjměte kapsli a vložte ji do aplikátoru kapslí, jako je např. aplikátor Riva (SDI Limited).
⚠ **POZOR:** Materiál Stela Kapsle musí být kompatibilní s aplikátorem kapslí. Kapsle musí být pevně a bezpečně připevněna k aplikátoru.
5. Stiskněte a držte spoušť aplikátoru kapslí, dokud se neobjeví pasta v průhledné trysce aplikátoru.
POZNÁMKA: Kapsle Stela může při prvním kliknutí aplikátoru uvolnit zbytky prášku. Během tohoto kroku mohou vznikat částice přenášené vzduchem. Tuto činnost proto provádějte s použitím osobních ochranných pomůcek (OOP) a mimo dosah pacientů.
6. Vytlačte pastu do kavity a přitom dávejte pozor, aby se pod výplní nezachytil vzduch. Na jeden krok vyplňte celou kavitu. Mírně přeplňte, aby byl zajištěn dobrý kontakt s primerem na okraji.
POZNÁMKA: Po nanesení pasty Stela lze podle pokynů výrobce použít ochranný gel (např. glycerin), který zabrání tvorbě vrstvy zabraňující přístupu kyslíku.
POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků aplikujte regenerační prostředek při normální pokojové teplotě (23 ± 1 °C).
⚠ **POZOR:** Při vytlačování materiálu mohou vznikat vzduchové bubliny. V takových případech rozrušujte vzduchové bubliny pomocí sondy po dobu 1 minuty a 30 sekund před zahájením procesu polymerace.
POZNÁMKA: Materiál Stela Kapsle je určena pouze k jednorázovému použití. Po použití kapsli zlikvidujte.

II. AUTOMIX
1. Sejměte uzávěr. Při prvním použití vytlačte 2–3 mm materiálu na podložku a zlikvidujte (pro zajištění správného poměru). Na stříkačku Automix nasaďte novou míchací špičku.
⚠ **POZOR:** Připojte míchací špičku pevně ke stříkačce a dbejte na to, aby byla násada špičky správně vycentrována a zabezpečena na stříkačce.
2. Vytlačte malé množství materiálu, dokud ze špičky nezačne vycházet rovnoměrně promíchaná pasta. Tento materiál zlikvidujte.
3. Vytlačte pastu do kavity a přitom dávejte pozor, aby se pod výplní nezachytil vzduch. Na jeden krok vyplňte celou kavitu. Mírně přeplňte, aby byl zajištěn dobrý kontakt s primerem na okraji.
POZNÁMKA: Po nanesení pasty Stela lze podle pokynů výrobce použít ochranný gel (např. glycerin), který zabrání tvorbě vrstvy zabraňující přístupu kyslíku.
POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků aplikujte regenerační prostředek při normální pokojové teplotě (23 ± 1 °C).
⚠ **POZOR:** Při vytlačování materiálu mohou vznikat vzduchové bubliny. V takových případech rozrušujte vzduchové bubliny pomocí sondy po dobu ≥ 1 minuty a 30 sekund před zahájením procesu polymerace.
POZNÁMKA: Míchací špička je určena pouze k jednorázovému použití. Použitou míchací špičku zlikvidujte odložením do odpadu a na stříkačku nasaďte 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.
POZNÁMKA: Po dokončení procesu samotuhnutí může být přítomna vrstva zabraňující přístupu kyslíku. Chcete-li tuto inhibiční vrstvu odstranit, otřete vytvrzenou výplň gázou (nebo podobným materiálem). Poté přejděte k dokončení/tvarování pomocí standardních technik. V případě potřeby proveďte leštění.

Doplňující poznámky:
(2) Míchací špičky pro hmoty Stela Kapsle a Stela Automix jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití vede ke křížové kontaminaci.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ
- Chraňte před nadměrným teplem.
- Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C.
- Pro zajištění optimální čerstvosti je vhodné uchovávat výrobek v chladničce. Teplota produktu během použití by se měla pohybovat v rozmezí 20 až 25 °C.

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ:**
- Nepoužívejte výrobek Stela Primer s jinými produkty, protože nedojde k jeho utuhnutí.
- 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. Zabraňte dlouhodobému kontaktu hmoty Stela s kůží nebo ústní tkání, protože může způsobit zánět ústní tkáně nebo senzibilizaci kůže. V takových případech ukončete použití výrobku a vyhledejte lékařskou pomoc.
- 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.

UPOZORNĚNÍ: Dle zákon je povolen prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze zubním lékařům nebo na předpis zubního lékaře. Bezpečnostní list je k dispozici na www.sdi.com.au nebo u vašeho 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.

Pokud dojde k závažnému incidentu způsobenému tímto výrobkem, nahlaste daný incident výrobci a příslušnému úřadu ve vašem státě nebo zemi. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

DAN BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG
Stela er designet til at genoprette tænder af tandlæger.
Stela er et let anvendeligt røntgenfast selvhærdende kompositsystem. Kombinationen af Stela Primer med Stela Capsule eller Stela Automix vil binde til både emalje og dentin. Hverken skrubning eller lyshærdning er nødvendig for nogen dele af Stelas genoprettende system.

STELA CAPSULES SAMMENSÆTNING:
Methacrylater (23 % vægt) (44 % vol)
- Urethan-dimethacrylat
- Glycerol-dimethacrylat
- 10-MDP

Fyldstoffer (76 % vægt) (55 % vol)
- Fluoro-alumino-silikatglas
- Ytterbiumtrifluorid
- Siliciumdioxid (hydrofobisk pyrogen silica)
- Calciumaluminat

Initiatorer (< 1% vægt)
Stabilisatorer (< 1% vægt)
Pigmenter (< 1% vægt)

SAMMENSÆTNING af STELA AUTOMIX:
Methacrylater (38 % vægt) (63 % vol)
- Urethan-dimethacrylat
- Glycerol-dimethacrylat
- 10-MDP

Fyldstoffer (61 % vægt) (36 % vol)
- Barium-alumino-borosilikatglas
- Fluoro-alumino-silikatglas
- Ytterbiumtrifluorid
- Siliciumdioxid (hydrofobisk pyrogen silica)

Natriumpersulfat
- Calciumaluminat

Initiatorer (< 1% vægt)
Stabilisatorer (< 1% vægt)
Pigmenter (< 1% vægt)

SAMMENSÆTNING AF STELA PRIMER:
Methacrylater (inklusive 10-MDP), MEK, vand, initiatorer, stabilisatorer

INDICATIONS FOR USE (Stela Primer)
- Dentin- og emaljebinding

INDIKATIONER FOR BRUG (Stela Automix & Stela kapsel)
- Direkte genoprettelse af klasse I, II, III og V hulrum (ideelt klasse I og II)
- Base eller liner
- Kerneopbygninger.

KONTRAINDIKATIONER:
- Stela Primer **må ikke** bruges med andre kompositprodukter, da det ikke vil hærde.
- **Må ikke** bruges, hvis der ikke kan skabes et tørt område.
- **Må ikke**e bruges til pulp capping.
- **Brug ikke** sammen med eugenolholdige materialer.
- **Må ikke** anvendes til personer, der er allergiske over for akryl, eller som tidligere har haft en allergisk reaktion på materialet i dette produkt.

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

BIVIRKNINGER:
- Områderne omkring pulpa skal beskyttes med en egnet pulpa-/tandbeskytter for at forhindre potentiel irritation (påfør selektivt et calciumhydroxidbaseret præparat i områder nær pulpa).
- Komponenterne i Stela kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør Stela ikke anvendes.

INTERAKTIONER:
- Eugenol-holdige stoffer kan hæmme polymerisationsprocessen for kompositmaterialer. Derfor skal det undgås at bruge sådanne materialer sammen med Stela.
- Brugen af klorhexidin, kationiske mundskyllevand og plak-afslørende stoffer kan medføre misfarvning.

PROCEDURE
A. FORBEREDELSE AF KAVITETEN:
Anbefalinger:
1. Forbered en konservativt kavitet vha. bruge standardteknikker og -instrumenter. Underskæringer til fastholdelse er ikke nødvendige.
2. Rengør og isoler tanden vha. standardteknikker og -instrumenter. Kofferdam er den foretrukne isoleringsform. Pimpsten og vand er de eneste stoffer, der anbefales til at rense kaviteten. Rester af andre stoffer kan forringe bindingsstyrken og afbindingsreaktionen.
3. I tilfælde, hvor det er nødvendigt at beskytte pulpa, skal der i henhold til producentens anvisninger anvendes en calciumhydroxidliner (pulpaafdækning) og/eller en egnet glasionomercement (liner/base) for at beskytte dybe kavitetspræparater, før Stela Primer påføres.
4. For klasse II-kaviteter, eller når den kliniske situation kræver det, skal der anvendes et tyndt, buet, veltilpasset matrixbånd i henhold til producentens anvisninger. Det anbefales at fiksere matrixen cirka med interdentale kiler. Til klasse III-kaviteter anbefales der en plastikmatrix.

B. APPLICERING AF STELA PRIMER
1. Fjern løse småstykker ved at sprøjte med vand.
2. Lufttør forsigtigt med 2-3 skud vandfri/oliefri luft- eller bomuldspellets. Kaviteten må ikke tørres for meget. Kavitetsoverfladen skal have et let blankt udseende (må ikke tørre ud). Hvis der overtørres kan det føre til overfølsomhed efter proceduren.
3. Dispenser en eller to dråber (afhængigt af restaureringsstørrelsen) af Stela Primer i en blandebrønd. Sæt straks låget på flasken igen.
4. Brug en engangsbørsteapplikator med opløsningsmiddelresistente fibre (Points, SDI Limited), påfør Stela Primer på forberedte kavitetsoverflader og lad det sidde i kaviteten i 5 sekunder. Det er ikke nødvendigt at skrubbe.
5. Blæs forsigtigt med luft (fri for vand/olie), indtil primeren ikke bevæger sig (2-3 sekunder).
BEMÆRK: Da Stela Primer er en tynd væske, er det IKKE påkrævet. Der kan bruges en vakuumsuger til at forhindre, at primervæsken spredes.
BEMÆRK: Lyshærdning er ikke påkrævet. Den er designet til at hærde fuldstændigt, når den er i kontakt med Stela Capsule eller Stela Automix-pasta. Lyshærdning vil ikke fremskynde polymerisationsprocessen.

C. BLANDING OG PLACERING AF STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX
Stela-restorativet fås i kapsler (enkeltdosis) eller Automix-sprøjter (flere doser). Følgende instruktioner dækker begge Stela-præsentationer.

	CAPSULE	AUTOMIX
Blandingstid*	10 sek	Ikke relevant (blandingsspids)
Arbejdstid*	≥ 1 min 30 sek	≥ 1 min 30 sek
Sluttid 37°C/99°F fra starten af blanding**	4 min	4 min

Type 1, klasse I, polymerbaseret genopbyggende materiale i henhold til ISO 4049
BEMÆRK:
*Testbetingelser: temperatur (23 ± 1 °C), relativ fugtighed (50 ± 10 %). Temperaturer højere end 23 ± 1°C og 73 ± 2°F vil forkorte arbejdstiden.
**Indstillet tid ved 37°C/99°F (ISO 4049): 4 minutters. Vent hele 4 minutters efterbehandlingstid, før du fjerner matrix eller går videre til efterbehandlingstrin.

I. KAPSEL
1. Aktiver kapslen ved at trykke stemplet mod en hård overflade, indtil det låser helt inde i kapslens krop (ringen på stemplet flugter med legemet) Vigtigt: Klik ikke med applikatoren, før du blander.
⚠ **FORSIGTIG:** Brug ikke en kapsel, hvis folien er blevet kompromitteret.
2. Anbring straks den aktiverede kapsel i en højhastigheds-kapselmixer (4000 – 4800 rpm), såsom Ultramat 2 (SDI Limited), og betjen i henhold til producentens instruktioner.
⚠ **FORSIGTIG:** Stela Capsule skal være kompatibel med trituratoren, såsom Ultramat 2 (SDI Limited). Kapslen skal være solidt og sikkert fastgjort til trituratoren.
3. Bland i 10 sekunder.
4. Fjern straks kapslen og anbring den i en kapselapplikator, som f.eks. Riva Applikator (SDI Limited).
⚠ **FORSIGTIG:** Stela Capsule skal være kompatibel med kapselapplikatoren. Kapslen skal være solidt og sikkert fastgjort til applikatoren.
⚠ **FORSIGTIG:** Stela Capsule skal være kompatibel med kapselapplikatoren. Kapslen skal være solidt og sikkert fastgjort til applikatoren.
5. Klik på udløseren til kapselapplikatoren, indtil glasionomerpasta ses igennem den klare dyse.
BEMÆRK: Stela Capsule kan udlede noget resterende pulver under de første klik på applikatoren. Dette kan producere luftbårne partikler. Udfør dette, mens du bærer personlige værnemidler (PPE) og ikke befinder dig i nærheden af patienten.
6. Ekstruder straks pastaen ind i kaviteten, og pas på ikke at fange luft under restaureringen. Fyld hele kaviteten i ét trin. Overfyld en smule for at sikre god kontakt med primeren ved margenen.
BEMÆRK: For at forhindre dannelsen af et ilthæmmende lag kan en beskyttende gel (f.eks. glycerin) anvendes i henhold til producentens anvisninger efter påføring af Stela-pasta.
BEMÆRK: For de bedste resultater skal du påføre genoprettende middel ved normal stuetemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
⚠ **FORSIGTIG:** Der kan forekomme luftbobler, når materialet ekstruderes. I sådanne tilfælde skal man bruge en sonde til at sprænge luftbobler i løbet af arbejdstiden på ≥ 1 minut og 30 sekunder, før polymeriseringsprocessen påbegyndes.
BEMÆRK: Stela Capsule er kun til engangsbrug. Kassér kapslen efter brug.

II. AUTOMIX
1. Fjern hætten. Dosér 2-3 mm materiale på en plade ved førstegangsbrug og kassér (for at sikre korrekt forhold mellem ekstrudering). Sæt en ny blandespids på Automix-sprøjten.
⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for, at blandespidsen er solidt fastgjort til sprøjten ved at sikre, at spidsnavet er justeret korrekt og låser på plads på sprøjten.
2. Dosér en lille mængde, indtil der løber en jævnt blandet pasta ud af spidsen. Kassér dette materiale.
3. Ekstruder straks pastaen ind i kaviteten, og pas på ikke at fange luft under restaureringen. Fyld hele kaviteten i ét trin. Overfyld en smule for at sikre god kontakt med primeren i margenen.
BEMÆRK: For at forhindre dannelsen af et ilthæmmende lag kan en beskyttende gel (f.eks. glycerin) anvendes i henhold til producentens anvisninger efter påføring af Stela-pasta.
BEMÆRK: Påfør det genoprettende middel ved normal stuetemperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F) for at opnå det bedste resultat.
⚠ **FORSIGTIG:** Der kan forekomme luftbobler, når materialet ekstruderes. I sådanne tilfælde skal man bruge en sonde til at sprænge luftbobler i løbet af arbejdstiden på ≥ 1 minut og 30 sekunder, før polymeriseringsprocessen påbegyndes.
BEMÆRK: Blandespidsen er kun til engangsbrug. Bortskaf den brugte blandespids, og sæt den originale sprøjtehætte på sprøjten. Sprøjten skal opbevares med hætten påsat.

D. AFSLUTNING
1. Afslut restaureringen med standardteknikker efter mindst 4 minutter fra starten af blandetiden.
2. Instruer patienten i ikke at spise eller drikke noget i mindst en time efter proceduren.
BEMÆRK: Når selvhærdningen er fuldført, kan der være et ilthæmmende lag. For at fjerne dette hæmningslag skal den hærdede restaurering aftørres med gaze (eller lignende). Fortsæt derefter til afslutning/formgivning ved brug af standardteknikker. Poler om nødvendigt.

Yderligere bemærkninger:
(2) Stela Capsules og Stela Automix blandespidser er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre krydskontaminering.

OPBEVARING OG HÅNDTERING
- Undgå overdreven varme.
- Opbevares ved stuetemperatur mellem 2 °C og 25 °C (35 °F - 77 °F).
- For optimal friskhed er afkøling valgfri. Produkttemperaturen skal være mellem 20° og 25°C (68° og 77°F), når den bruges.

⚠ **FORHOLDSREGLER**
- Stela Primer må ikke bruges med andre produkter, da det ikke vil hærde.
- Stela Primer: Kontakt med øjnene kan give alvorlige øjenskader. Brug øjenværn for at undgå skader. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl straks med rigeligt vand og søg læge.
- Stela Primer er en brandbar væske. Undgå indånding af dampene.
- Undgå langvarig kontakt mellem Stela-produkter og huden eller det orale væv, da det kan forårsage betændelse i det orale væv eller hudsensibilisering. I sådanne tilfælde skal du afbryde brugen og søge lægehjælp.
- Må ikke anvendes til personer, der er allergiske over for akryl, eller som har en allergisk reaktion på materialet i dette produkt.
- Kun til professionel brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Må ikke indtages.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

ADVARSEL: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en tandlæge. SDS er tilgængelig på www.sdi.com.au eller kontakt din regionale repræsentant.

FØRSTEHJÆLP
- **Øjne (kontakt):** Skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
- **Hud (kontakt):** Fjern med en klud eller svamp, som er gennemblødt med 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.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt, bedes du indberette denne hændelse til producenten af dette produkt og til de kompetente myndigheder i din delstat eller dit land. Bortskaf i henhold til lokale regler.

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK
Stela ist ein Füllungsmaterial für die professionelle Zahnarztpraxis. Stela ist ein anwenderfreundliches, röntgenopakes, selbsthärtendes Kompositsystem. In Kombination mit Stela Primer haften Stela Capsule und Stela Automix an Schmelz und Dentin. Einmassieren oder Lichthärten ist bei keinem Bestandteil des Stela Füllungssystems erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG VON STELA CAPSULE:
Methacrylate (23 Gew.-%) (44 Vol.-%)
- Urethandimethacrylat
- Glycerindimethacrylat
- 10-MDP

Füller (76 Gew.-%) (55 Vol.-%)
- Fluoraluminiumsilikat-Glas
- Ytterbiumtrifluorid
- Siliziumdioxid (hydrophobes pyrogenes SiO2)
- Calciumaluminat

Initiatoren (< 1 Gew.-%)
Stabilisatoren (< 1 Gew.-%)
Pigmente (< 1 Gew.-%)

ZUSAMMENSETZUNG VON STELA AUTOMIX:
Methacrylate (38 Gew.-%) (63 Vol.-%)
- Urethandimethacrylat
- Glycerindimethacrylat
- 10-MDP

Füller (61 Gew.-%) (36 Vol.-%)
- Bariumaluminiumborsilikat-Glas
- Fluoraluminiumsilikat-Glas
- Ytterbiumtrifluorid
- Siliziumdioxid (hydrophobes pyrogenes SiO2)

Natriumpersulfat
- Calciumaluminat

Initiatoren (< 1 Gew.-%)
Stabilisatoren (< 1 Gew.-%)
Pigmente (< 1 Gew.-%)

ZUSAMMENSETZUNG VON STELA PRIMER:
Methacrylate (inklusive 10-MDP), MEK, Wasser, Initiatoren, Stabilisatoren

INDIKATIONEN (Stela Primer):
- Haftvermittlung bei Dentin und Schmelz

INDIKATIONEN (Stela Automix & Stela Capsule):
- Füllung von Kavitäten der Klassen I, II, III und V (ideal für Klasse I und II)
- Unterfüllung oder Liner
- Stumpfaufbau

KONTRAINDIKATIONEN:
- Stela Primer **nicht** mit anderen Kompositen 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 mit Acrylat-Allergie oder allergischen Reaktionen auf Inhaltsstoffe des Produkts verwenden.

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

NEBENWIRKUNGEN:
- Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz behandelt werden, um eine mögliche Reizung zu vermeiden (auf pulpanahe Flächen gezielt ein Präparat auf Calciumhydroxid-Basis auftragen).
- Die Bestandteile von Stela können in seltenen Fällen eine Sensibilisierung auslösen. In diesen Fällen sollte Stela nicht verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN:
- Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von Kompositen hemmen. Solche Materialien dürfen nicht in Verbindung mit Stela verwendet werden.
- Die Anwendung von Chlorhexidin, kationischen Mundspülungen und Plaque-Revelatoren kann zu Verfärbungen führen.

ANWENDUNG:
A. KAVITÄTENPRÄPARATION
Empfehlungen:
1. Mit Standardtechniken und -instrumenten eine substanzschonende Kavität präparieren. Unterschnitte zur Retention sind nicht nötig.
2. Zahn mit Standardtechniken und -instrumenten reinigen und isolieren. Ein Kofferdam eignet sich am besten zur Isolation. Die Kavität sollte nur mit Bims und Wasser gereinigt werden. Rückstände anderer Stoffe können Haftfestigkeit und Abbindereaktion beeinträchtigen.
3. Falls bei tiefen Kavitäten ein Pulpaschutz nötig ist, sollte vor dem Auftrag von Stela Primer ein Calciumhydroxid-Liner (Pulpaüberkappung) und/oder ein geeigneter Glasionomerzement (Liner/Unterfüllung) nach Anleitung des Herstellers appliziert werden.
4. Bei Klasse-II-Kavitäten, oder wenn die klinische Situation es erfordert, eine dünne, bombierte, gut angepasste Matrize nach Anleitung des Herstellers anlegen. Es empfiehlt sich, die Matrize approximal mit Interdentalkeilen zu fixieren. Für Klasse-III-Kavitäten sollte eine Kunststoffmatrize verwendet werden.

B. AUFTRAG VON STELA PRIMER
1. Lose Präparationsrückstände mit Wasserspray entfernen.
2. Sanft mit 2-3 Stößen wasser-/ölfreier Luft oder Wattepellets trocknen. Die Kavität nicht übermäßig trocknen. Die Oberfläche sollte leicht glänzend erscheinen (nicht austrocknet). Übertrocknen kann zu postoperativer Sensibilität führen.
3. Einen oder zwei Tropfen Stela Primer (je nach Füllungsgröße) in eine Anmischschale geben. Die Kappe sofort wieder befestigen.
4. Stela Primer mittels Einmal-Pinselapplikator mit lösungsmittelbeständigen Fasern (Points, SDI Limited) auf die präparierten Kavitätenflächen auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen. Einmassieren ist NICHT nötig.
5. 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: Lichthärtung ist nicht nötig. Stela Primer härtet in Kontakt mit Stela Capsule oder Stela Automix Paste vollständig aus. Die Polymerisation wird durch Belichtung auch nicht beschleunigt.

C. ANMISCHEN UND APPLIKATION VON STELA CAPSULE ODER STELA AUTOMIX
Das Füllungsmaterial Stela ist sowohl in Kapseln (Einzeldosis) als auch in Automix-Spritzen (mehrere Dosen) erhältlich. Die folgende Anleitung gilt für beide Darreichungsformen von Stela.

	KAPSEL	AUTOMIX
Mischzeit*	10 Sek	Nicht zutreffend (Mischaufsatz)
Verarbeitungszeit*	≥ 1 Min 30 Sek	≥ 1 Min 30 Sek
Ausarbeitungszeit bei 37°C ab Mischbeginn**	4 Min	4 Min

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.
**Abbindezeit bei 37°C (ISO 4049): 4 Minuten. Erst nach vollen 4 Minuten Ausarbeitungszeit die Matrize entfernen oder mit der Ausarbeitung beginnen.

I. CAPSULE
1. Zum Aktivieren der Kapsel den Kolben gegen eine harte Oberfläche drücken, bis er vollständig in der Kapsel einrastet (der Ring am Kolben bündig mit der Kapsel ist). Wichtig: Vor dem Anmischen nicht mit einem Applikator betätigen.
⚠ **VORSICHT:** Bei schadhafter Folie die Kapsel nicht verwenden.
2. Die aktivierte Kapsel sofort in einen Hochfrequenz-Kapselmischer (4000-4800 min-1) geben, z.B. Ultramat 2 (SDI Limited), und diesen nach Anleitung des Herstellers bedienen.
⚠ **VORSICHT:** Stela Capsule muss mit dem Mischgerät kompatibel sein, z.B. Ultramat 2 (SDI Limited). Die Kapsel muss fest und sicher in das Mischgerät eingesetzt sein.
3. Das Material 10 Sekunden anmischen.
4. Die Kapsel sofort entnehmen und in einen Kapselapplikator geben, z.B. Riva Applicator (SDI Limited).
⚠ **VORSICHT:** Stela Capsule muss mit dem Applikator kompatibel sein. Die Kapsel muss fest und sicher in den Applikator eingesetzt sein.
5. Den Kapselapplikator betätigen, bis die Paste in der transparenten Spitze sichtbar wird.
HINWEIS: Stela Capsule kann bei den ersten Klicks mit dem Applikator Pulverreste abgeben. Dabei können Schwebstoffe frei werden. Diesen Schritt mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und vom Patienten abgewandt ausführen.
6. Die Paste sofort in die Kavität auspressen, dabei Lufteinschlüsse unter der Füllung vermeiden. Die ganze Kavität in einem einzigen Schritt füllen. Leicht überfüllen, um für guten Kontakt mit dem Primer am Rand zu sorgen.
HINWEIS: Um eine Sauerstoffinhibitionsschicht zu vermeiden, kann nach Applikation der Stela Paste ein Schutzgel (z.B. Glycerin) nach Anleitung des Herstellers aufgetragen werden.
HINWEIS: Für beste Resultate das Material bei normaler Zimmertemperatur (23 ± 1°C) applizieren.
⚠ **VORSICHT:** Beim Auspressen des Materials können sich Luftblasen bilden. In diesem Fall während der Verarbeitungszeit von 1 Minute 30 Sekunden vor Beginn der Polymerisation die Blasen mit einer Sonde zum Platzen bringen.
HINWEIS: Stela Capsule ist ein Einmalprodukt. Die Kapsel nach Gebrauch entsorgen.

II. AUTOMIX
1. Die Kappe entfernen. Nur beim ersten Gebrauch 2-3 mm Material auf einen Block ausbringen und verwerfen (für korrektes Mischverhältnis). Neuen Mischaufsatz auf der Automix Spritze befestigen.
⚠ **VORSICHT:** Darauf achten, dass der Mischaufsatz sicher an der Spritze befestigt ist; der Anschluss des Aufsatzes muss korrekt positioniert sein und an der Spritze einrasten.
2. Eine kleine Menge auspressen, bis homogen angemischte Paste aus der Spitze austritt. Dieses Material verwerfen.
3. Die Paste sofort in die Kavität auspressen, dabei Lufteinschlüsse unter der Füllung vermeiden. Die ganze Kavität in einem einzigen Schritt füllen. Leicht überfüllen, um für guten Kontakt mit dem Primer am Rand zu sorgen.
HINWEIS: Um eine Sauerstoffinhibitionsschicht zu vermeiden, kann nach Applikation der Stela Paste ein Schutzgel (z.B. Glycerin) nach Anleitung des Herstellers aufgetragen werden.
HINWEIS: Für beste Resultate das Material bei normaler Zimmertemperatur (23 ± 1°C) applizieren.
⚠ **VORSICHT:** Beim Auspressen des Materials können sich Luftblasen bilden. In diesem Fall während der Verarbeitungszeit von ≥ 1 Minute 30 Sekunden vor Beginn der Polymerisation die Blasen mit einer Sonde zum Platzen bringen.
HINWEIS: Der Mischaufsatz ist ein Einmalprodukt. Benutzten Mischaufsatz verwerfen und Spritze mit 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.
HINWEIS: Nach Abschluss der Selbsthärtung kann eine Sauerstoffinhibitionsschicht vorliegen. Zur Entfernung dieser Schicht die gehärtete Füllung mit Gaze (oder Ähnlichem) abwischen. Dann mit Standardtechniken ausarbeiten/finieren. Bei Bedarf polieren.

Zusatzhinweise:
(2) Stela Kapseln und Stela Automix Mischaufsätze sind Einmalprodukte. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.

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 sollte das Produkt eine Temperatur von 20°C bis 25°C haben.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Stela Primer nicht mit anderen Produkten verwenden, da er sonst nicht aushärtet.
- Stela Primer: Kontakt mit 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 brennbare Flüssigkeit. Dämpfe nicht einatmen.
- Längeren Kontakt der Stela Produkte mit Haut oder oralen Geweben vermeiden, da dies zu einer Entzündung oraler Gewebe oder Sensibilisierung der Haut führen kann. In solchen Fällen Gebrauch einstellen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Stela nicht bei Personen mit Acrylat-Allergie oder allergischen Reaktionen auf Inhaltsstoffe des Produkts verwenden.
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Nicht einnehmen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

VORSICHT: Dieses Produkt ist nur über den Zahnarzt oder den Fachhandel zu beziehen. SDB erhältlich unter www.sdi.com.au oder bei Ihrem regionalen Repräsentanten.

FIRST AID
- **Augen (Kontakt):** Gründlich mit Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Haut (Kontakt):** Mit alkoholgetränktem 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. Bei Beschwerden eine gut belüftete Umgebung aufsuchen.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis beim Umgang mit diesem Produkt ereignet hat, dieses bitte dem Hersteller des Produkts und der in Ihrem Staat oder Land zuständigen Behörde melden. Den örtlichen Vorschriften entsorgen.

ELL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Stela έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση δοντιών από επαγγελματίες οδοντιάτρους.
Το Stela είναι ένα εύχρηστο σύστημα ακτινοσκιερού αυτοπολυμεριζόμενου σύνθετου υλικού. Ο συνδυασμός Stela Primer με Stela Capsule ή Stela Automix συγκολλάται τόσο στην αδαμαντίνη όσο και στην οδοντίνη. Δεν απαιτείται τρίψιμο ούτε φωτοπολυμερισμός σε κανένα τμήμα του συστήματος αποκατάστασης Stela.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ STELA CAPSULE:
Μεθακρυλικά (23 % wt) (44 % vol)
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Διμεθακρυλική γλυκερόλη
- 10-MDP

Πληρωτικά υλικά (76 % wt) (55% % vol)
- Πυριτικό γυαλί φθορίου-αργιλίου
- Τριφθοριούχο υττέρβιο
- Διοξείδιο του πυριτίου (υδρόφοβη καπνοπυριτία)
- Αργιλικό ασβέστιο

Ενεργοποιητές (< 1% wt)
Σταθεροποιητές (< 1% wt)
Χρωστικές (< 1% wt)

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ STELA AUTOMIX:
Μεθακρυλικά (38 % wt) (63 % vol)
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Διμεθακρυλική γλυκερόλη
- 10-MDP

Πληρωτικά υλικά (61 % wt) (36 % vol)
- Βοριοπυριτικό γυαλί βαρίου-αργιλίου
- Πυριτικό γυαλί φθορίου-αργιλίου
- Τριφθοριούχο υττέρβιο
- Διοξείδιο του πυριτίου (υδρόφοβη καπνοπυριτία)

Υπερθειικό νάτριο
- Αργιλικό ασβέστιο

Ενεργοποιητές (< 1% wt)
Σταθεροποιητές (< 1% wt)
Χρωστικές (< 1% wt)

ΣΥΝΘΕΣΗ STELA PRIMER:
Μεθακρυλικά (συμπεριλαμβανομένου 10-MDP), MEK, νερό, ενεργοποιητές, σταθεροποιητές

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (Stela Primer)
- Συγκόλληση οδοντίνης και αδαμαντίνης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (Stela Automix & Stela Capsule)
- Άμεση αποκατάσταση κοιλοτήτων Κατηγοριών I, II, III και V (ιδανικά Κατηγοριών I και II)
- 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.
- **Μην** το χρησιμοποιείτε σε άτομα που έχουν αλλεργία στα ακρυλικά ή που έχουν αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό αυτού του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος σε ορισμένα άτομα. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
- Οι περιοχές γύρω από τον πολφό πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο προστατευτικό πολφού/οδοντίνης για την αποφυγή ενδεχόμενου ερεθισμού (επιλεκτικά, εφαρμόστε ένα σκεύασμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου σε περιοχές κοντά στον πολφό).
- Τα συστατικά του Stela θα μπορούσαν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Stela δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:
- Οι ουσίες που περιέχουν ευγενόλη μπορεί να αναστείλουν τη διαδικασία πολυμερισμού των σύνθετων υλικών. Επομένως, η χρήση τέτοιων ουσιών σε συνδυασμό με το Stela πρέπει να αποφεύγεται.
- Η χρήση χλωρεξιδίνης, κατιονικών στοματικών διαλυμάτων και ουσιών που αποκαλύπτουν την πλάκα μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Α. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ
Συστάσεις:
1. Πραγματοποιήστε μια συντηρητική προετοιμασία της κοιλότητας, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές και όργανα. Δεν είναι απαραίτητες υποσκαφές συγκράτησης.
2. Καθαρίστε και απομονώστε το δόντι χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές και όργανα. Η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης είναι με ελαστικό απομονωτήρα. Η ελαφρόπετρα και το νερό είναι οι μόνες ουσίες που συνιστώνται για τον καθαρισμό της κοιλότητας. Τυχόν υπολείμματα άλλων ουσιών μπορεί να υποβαθμίσουν τη συγκολλητική αντοχή και την αντίδραση πήξης.
3. Σημείωση: Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται προστασία του πολφού, χρησιμοποιήστε επίστρωση υδροξειδίου του ασβεστίου (κάλυψη πολφού) ή/και κατάλληλη υαλοϊονομερή κονία συγκολλήσεων (επίστρωση/βάση) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προστασία της προετοιμασίας της βαθιάς κοιλότητας, πριν την εφαρμογή του Stela Primer.
4. Για κοιλότητες Κατηγορίας II, ή όποτε το απαιτεί η κλινική κατάσταση, θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα λεπτό, καμπυλωτό, καλά προσαρμοσμένο τεχνητό τοίχωμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται η στερέωση του τεχνητού τοιχώματος να γίνεται κατά προσέγγιση με μεσοδόντιες σφήνες. Για κοιλότητα Κατηγορίας III, συνιστάται πλαστικό τεχνητό τοίχωμα.

Β. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ STELA PRIMER
1. Αφαιρέστε τα χαλαρά υπολείμματα της προετοιμασίας ψεκάζοντας με νερό.
2. Στεγνώστε προσεκτικά με 2-3 ριπές αέρα, χωρίς νερό και έλαια, ή χρησιμοποιήστε βαμβακερά τολύπια. Μη στεγνώνετε υπερβολικά την κοιλότητα. Η κοιλότητα θα πρέπει να έχει στεγνώσει τόσο, ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς στιλπνή όψη (να μην έχει ξεραθεί). Το υπερβολικό στέγνωμα μπορεί να προκαλέσει μετεγχειρητική ευαισθησία.
3. Εφαρμόστε μία ή δύο σταγόνες (ανάλογα με το μέγεθος της αποκατάστασης) Stela Primer σε δοχείο ανάμειξης. Ξαναβάλτε αμέσως το καπάκι.
4. Χρησιμοποιώντας ένα βουρτσάκι μιας χρήσης με ίνες ανθεκτικές σε διαλύτες (Points, SDI Limited), εφαρμόστε το Stela Primer στις προετοιμασμένες επιφάνειες της κοιλότητας και αφήστε το στην κοιλότητα για 5 δευτερόλεπτα. ΔΕΝ χρειάζεται τρίψιμο.
5. Φυσήξτε προσεκτικά με αέρα (χωρίς νερό/έλαιο) μέχρι να βλέπετε ότι δεν κινείται ο ενεργοποιητής συγκόλλησης (2-3 δευτερόλεπτα).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς το Stela Primer είναι ένα λεπτό υγρό, ΔΕΝ απαιτείται έντονο φύσημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτρικός αναρροφητήρας για να εμποδίσει τον διασκορπισμό του υγρού ενεργοποιητή συγκόλλησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ :Δεν απαιτείται φωτοπολυμερισμός. Είναι σχεδιασμένο να πολυμερίζεται πλήρως όταν έρχεται σε επαφή με τις πάστες Stela Capsule ή Stela Automix. Ο φωτοπολυμερισμός δεν θα επιταχύνει τη διαδικασία πολυμερισμού.

Γ. ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ STELA CAPSULE Ή ΤΟΥ STELA AUTOMIX
Το επανορθωτικό Stela διατίθεται σε κάψουλες (μίας δόσης) ή σύριγγες Automix (πολλαπλών δόσεων). Οι παρακάτω οδηγίες καλύπτουν και τις δύο συσκευασίες Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
Χρόνος ανάμειξης*	10 sec	Δεν ισχύει (ρύγχος ανάμειξης)
Χρόνος επεξεργασίας*	≥ 1 min 30 sec	≥ 1 min 30 sec
Χρόνος ολοκλήρωσης στους 37°C/99°F από την έναρξη της ανάμειξης**	4 min	4 min

Τύπος 1, Κατηγορία I, πολυμερές υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με το ISO 4049
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
*Συνθήκες δοκιμής: θερμοκρασία (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), σχετική υγρασία (50 ± 10%). Θερμοκρασίες υψηλότερες από 23 ± 1°C και 73 ± 2° F θα μειώσουν τον χρόνο επεξεργασίας.
**Χρόνος πήξης στους 37°C/99°F (ISO 4049): 4 λεπτά. Περιμένετε 4 λεπτά για τον πλήρη χρόνο ολοκλήρωσης, πριν αφαιρέσετε το τεχνητό τοίχωμα ή προχωρήσετε στα βήματα ολοκλήρωσης.

I. ΚΑΨΟΥΛΑ
1. Ενεργοποιήστε την κάψουλα πιέζοντας το έμβολο σε μια σκληρή επιφάνεια, μέχρι να ασφαλίσει εντελώς μέσα στο σώμα της κάψουλας (ο δακτύλιος στο έμβολο είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα). Προσοχή: Μην πιέσετε τη σκανδάλη του εργαλείου εφαρμογής πριν την ανάμειξη.
⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε την κάψουλα εάν το αλουμινόχαρτο έχει καταστραφεί.
2. Τοποθετήστε αμέσως την ενεργοποιημένη κάψουλα σε έναν δονητή αμαλγάματος υψηλής ταχύτητας (4.000 – 4.800 σ.α.λ.), όπως ο Ultramat 2 (SDI Limited), και χρησιμοποιήστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Stela Capsule πρέπει να είναι συμβατό με τον δονητή αμαλγάματος, όπως με τον Ultramat 2 (SDI Limited). Η κάψουλα πρέπει να είναι καλά και σταθερά στερεωμένη στον δονητή αμαλγάματος.
3. Αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα.
4. Αφαιρέστε αμέσως την κάψουλα και τοποθετήστε τη στο ειδικό εργαλείο εφαρμογής, όπως το Riva Applicator (SDI Limited).
⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Stela Capsule πρέπει να είναι συμβατό με το ειδικό εργαλείο εφαρμογής. Η κάψουλα πρέπει να είναι καλά και σταθερά στερεωμένη στο εργαλείο εφαρμογής.
5. Πατήστε τη σκανδάλη του ειδικού εργαλείου εφαρμογής έως ότου η πάστα να αρχίσει να ρέει από το καθαρό στόμιο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάψουλα Stela μπορεί να αποβάλλει κάποια υπολειμματική σκόνη κατά τα αρχικά πατήματα της σκανδάλης του εργαλείου εφαρμογής. Αυτό μπορεί να παράγει αιωρούμενα σωματίδια. Εκτελέστε αυτήν την ενέργεια φορώντας εξοπλισμό ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και μακριά από τον ασθενή.
6. Εξωθήστε αμέσως την πάστα μέσα στην κοιλότητα, προσέχοντας να μην παγιδευτεί αέρας κάτω από την αποκατάσταση. Γεμίστε ολόκληρη την κοιλότητα σε ένα μόνο βήμα. Αφήστε να ξεχειλίσει ελαφρώς ώστε να εξασφαλίσετε καλή επαφή με τον ενεργοποιητή συγκόλλησης στο χείλος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός στρώματος αναστολής οξυγόνου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια προστατευτική γέλη (π.χ. γλυκερίνη), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μετά την τοποθέτηση πάστας Stela.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για καλύτερα αποτελέσματα, εφαρμόστε το υλικό αποκατάστασης σε θερμοκρασία δωματίου (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μπορεί να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα κατά την εξώθηση του υλικού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα για να σκάσετε τις φυσαλίδες αέρα κατά τη διάρκεια του χρόνου επεξεργασίας ≥ 1 λεπτού και 30 δευτερολέπτων, πριν από την έναρξη της διαδικασίας πολυμερισμού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ρύγχος ανάμειξης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης και επανατοποθετήστε στη σύριγγα το αυθεντικό καπάκι. Η σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται με το καπάκι.

Δ. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ
1. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας καθιερωμένες τεχνικές, μετά από τουλάχιστον 4 λεπτά από την έναρξη του χρόνου ανάμειξης.
2. Ενημερώστε τον ασθενή να μη φάει ή πιει τίποτα για τουλάχιστον μία ώρα μετά τη διαδικασία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την ολοκλήρωση του αυτοπολυμερισμού, μπορεί να υπάρχει ένα στρώμα αναστολής οξυγόνου. Για να αφαιρέσετε αυτό το στρώμα αναστολής, σκουπίστε τη σκληρυμένη αποκατάσταση με γάζα (ή παρόμοιο υλικό). Στη συνέχεια, προχωρήστε σε ολοκλήρωση/διαμόρφωση χρησιμοποιώντας καθιερωμένες τεχνικές. Στιλβώστε, εάν χρειάζεται.

Πρόσθετες σημειώσεις:
(2) Τα ρύγχη ανάμειξης Stela Capsule και Stela Automix προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση θα προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ
- Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2° και 25°C (35° - 77°F).
- Η φύλαξη σε ψυγείο είναι προαιρετική για βέλτιστη φρεσκάδα. Η θερμοκρασία του προϊόντος πρέπει να είναι μεταξύ 20° και 25°C (68° και 77°F) όταν χρησιμοποιείται.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
- Μη χρησιμοποιείτε το Stela Primer σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, καθώς δεν θα πολυμεριστεί.
- 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 εύφλεκτο υγρό. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των προϊόντων Stela με το δέρμα ή τον στοματικό ιστό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή στους στοματικούς ιστούς ή ευαισθητοποίηση του δέρματος. Σε μια τέτοια περίπτωση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε άτομα που έχουν αλλεργία στα ακρυλικά ή που έχουν 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντιάτρους ή κατόπιν παραγγελίας οδοντιάτρου. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ανατρέξτε στον ιστότοπο www.sdi.com.au ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας..

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ
- **Μάτια (σε περίπτωση επαφής):** Ξεπλύνετε καλά με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Δέρμα (σε περίπτωση επαφής):** Αφαιρέστε με ένα πανί ή σφουγγάρι εμποτισμένο 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.

Εάν έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, αναφέρετε αυτό το περιστατικό στον κατασκευαστή του προϊόντος και στην αρμόδια αρχή της περιφέρειας ή της χώρας σας. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

FIN KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS
Stela is an easy to use radiopaque self-cure composite 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. Stela on suunniteltu hammaslääketieteen ammattilaisten suorittamaan hampaiden restaurointiin. Stela on helppokäyttöinen, röntgenpositiivinen ja itsekovettuva komposiittijärjestelmä. Stela Primerin ja Stela Capsulen tai Stela Automixin yhdistelmä kiinnittyy sekä kiilteeseen että dentiiniin. Mikään Stela-restaurointijärjestelmän osa ei edellytä hankausta tai valokovettamista.

STELA CAPSULEN KOOSTUMUS:
Metakrylaatit (23 m -%) (44 til-%)
- Uretaanidimetakrylaatti
- Glyserolidimetakrylaatti
- 10-MDP

Täyteaineet (76 m -%) (55 til-%)
- Fluoroaluminosilikaattilasi
- Ytterbiumtrifluoridi
- Piidioksidi (hydrofobinen pyrogeeninen piidioksidi)
- Kalsiumaluminaatti

Initiaattorit (< 1 m-%)
Stabiloitiaineet (< 1 m-%)
Pigmentit (< 1 m-%)

STELA AUTOMIXIN KOOSTUMUS:
Metakrylaatit (38 m-%) (63 til-%)
- Uretaanidimetakrylaatti
- Glyserolidimetakrylaatti
- 10-MDP

Täyteaineet (61 m-%) (36 til-%)
- Bariumaluminiiborosilikaattilasi
- Fluoroaluminosilikaattilasi
- Ytterbiumtrifluoridi
- Piidioksidi (hydrofobinen pyrogeeninen piidioksidi)

Natriumpersulfaatti
- Kalsiumaluminaatti

Initiaattorit (< 1 m-%)
Stabiloitiaineet (< 1 m-%)
Pigmentit (< 1 m-%)

STELA PRIMERIN KOOSTUMUS:
Metakrylaatit (mukaan lukien 10-MDP), MEK, vesi, initiaattorit, stabilointiaineet

KÄYTTÖOHJEET (Stela Primer)
- Dentiinin ja kiilteen sidostaminen

KÄYTTÖOHJEET (Stela Automix ja Stela Capsule)
- Luokkien I, II, III ja V kaviteettien välitön restaurointi (ihanteellisesti luokat I ja II)
- Pohja tai eristysaine
- Ytimen rakentaminen

VASTA-AIHEET:
- **Älä** käytä Stela Primer -esikäsittelyainetta muiden komposiittituotteiden kanssa, tai se ei kovetu.
- **Älä** käytä, jos kuivaa aluetta ei voida valmistella.
- **Älä** käytä pulpan peittämiseen.
- **Älä** käytä yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa.
- **Älä** käytä potilailla, jotka ovat allergisia akryyleille tai jotka saavat allergisen reaktion tuotteen materiaalista.

HUOMIO: Tuote voi aiheuttaa ihoärsytystä osalle potilaista. Näissä tapauksissa käyttö tulee lopettaa ja hakeutua lääkäriin.

SIVUVAIKUTUKSET:
- Estä mahdollinen ärsytys suojaamalla pulpan ympärys sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (levitä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan lähelle sopiviin kohtiin).
- Stelan ainesosat voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Näissä tapauksissa Stelaa ei saa käyttää.

VUOROVAIKUTUKSET:
- Eugenolia sisältävät aineet voivat estää komposiittimateriaalien polymerisaatioprosessin. Siksi tällaisten materiaalien käyttöä Stelan kanssa on vältettävä.
- Klooriheksidiinin, kationisten suuvesien ja plakkia värjäävien aineiden käyttö voi aiheuttaa värimuutoksia.

TOIMENPIDE
A. KAVITEETIN VALMISTELU
Suositukset:
1. Valmistele konservatiivinen kaviteetti tavanomaisilla tekniikoilla ja välineillä. Allemenot eivät ole tarpeen retention kannalta.
2. Puhdista ja eristä hammastavanomaisilla tekniikoilla ja välineillä. Suositeltu eristystapa on kofferdamkumi. Hohkakivi ja vesi ovat ainoat kaviteetin puhdistukseen suositellut aineet. Muiden aineiden jäämät voivat heikentää sidoksen lujuutta ja kovettumisreaktiota.
3. Jos pulpan suojaus on tarpeen, syvien kaviteettien preparoinnit on suojattava kalsiumhydroksidieristysaineella (pulpan peittäminen)ja/tai sopivalla lasi-ionomeerisementillä (eristysaine/pohja) valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen Stela Primerin käyttöä.
4. Käytä luokan II kaviteeteissa tai aina kliinisen tilanteen vaatiessa ohutta, kaarevaa, hyvin mukautuvaa matriisinauhaa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Matriisin kiinnittämisen suositellaan tekemään suunnilleen interdentaalikiilojen mukaisesti. Luokan III kaviteetteihin suositellaan muovimatriisia.

B. STELA PRIMERIN KÄYTTÖ
1. Poista irtonaiset preparointijätteet vesisuihkulla.
2. Kuivaa hellävaroen 2–3 suihkauksella vedetöntä/öljytöntä ilmaa tai vanupalloilla. Älä kuivaa kaviteettia liikaa. Kaviteetin pinnan on oltava hieman kiiltävä (ei täysin kuiva). Liiallinen kuivaaminen voi aiheuttaa herkkyyttä toimenpiteen jälkeen.
3. Annostele yksi tai kaksi tippaa (restauroinnin koosta riippuen) Stela Primeria sekoituskuoppaan. Aseta korkki takaisin välittömästi.
4. Levitä Stela Primer preparoidun kaviteetin pinnoille kertakäyttöisellä sivellinapplikaattorilla, jossa on liuotteenkestävät kuidut (Points, SDI Limited) ja jätä kaviteettiin viideksi sekunniksi. Hankaus EI ole tarpeen.
5. Puhalla hellävaroen (vedetöntä/öljytöntä) ilmaa, kunnes esikäsittelyaine ei enää liiku (2–3 sekuntia).
HUOMAUTUS: Koska Stela Primer on ohut neste, kovaa puhallusta EI tarvita. Voit estää esikäsittelyaineen leviämisen tyhjiöimurilla.
HUOMAA: Valokovetusta ei vaadita. Aine on suunniteltu kovettumaan täysin joutuessaan kosketuksiin Stela Capsule- tai Stela Automix -pastan kanssa. Valokovetus ei nopeuta polymerisaatiota.

C. STELA CAPSULEN TAI STELA AUTOMIXIN SEKOITTAMINEN JA PAIKOILLEEN ASETTAMINEN
Stela-restauroitiaine on saatavana kapseleina (kerta-annos) tai Automix-ruiskuina (useita annoksia). Seuraavat ohjeet koskevat Stelan kumpaakin muotoa.

	KAPSELI	AUTOMIX
Sekoitusaika*	10 sek	Ei sovellu (sekoituskärki)
Työaika*	≥ 1 min 30 sek	≥ 1 min 30 sek
Valmis sekoituksen alusta 37 °C:n / 99 °F:n lämpötilassa**	4 min	4 min

ISO 4049 -standardin mukainen tyypin 1, luokan I polymeeripohjainen täyteaine
HUOMAUTUS:
*Testausolosuhteet: lämpötila (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), suhteellinen kosteus (50 ± 10 %). Yli 23 ± 1 °C:n ja 73 ± 2 °F:n lämpötiloissa työaika on lyhyempi.
**Kovettumisaika 37 °C:n /99 °F:n lämpötilassa (ISO 4049): 4 minuuttia. Odota täydet neljä minuuttia ennen kuin poistat matriisin tai siirryt viimeistelyvaiheisiin.

I. CAPSULE
1. Aktivoi kapseli painamalla mäntää kovaa pintaa vasten, kunnes se lukittuu kokonaan kapselin rungon sisään (männän rengas on samalla tasolla rungon kanssa). Tärkeää: Älä napsauta applikaattorilla ennen sekoittamista.
⚠ **VAROITUS:** Älä käytä kapselia, jos folio on vahingoittunut.
2. Aseta aktivoitu kapseli välittömästi nopeaan kapselinsekoittimeen (4 000–4 800 r/min), esim. Ultramat 2 (SDI Limited), ja käytä laitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
⚠ **VAROITUS:** Stela Capsulen on oltava yhteensopiva sekoittimen kanssa, esim. Ultramat 2 (SDI Limited). Kiinnitä kapseli tiukasti ja tukevasti sekoittimeen.
3. Sekoita kymmenen sekuntia.
4. Poista kapseli välittömästi ja aseta se kapseliapplikaattoriin, esim. Riva Applicator (SDI Limited).
⚠ **VAROITUS:** Stela Capsulen on oltava yhteensopiva kapseliapplikaattorin kanssa. Kiinnitä kapseli tiukasti ja tukevasti applikaattoriin.
5. Napsauta kapseliapplikaattorin liipaisinta, kunnes suuttimessa näkyy pastaa.
HUOMAA: Stela-kapselista saattaa irrota jauhetta ensimmäisten applikaattorin napsautusten yhteydessä. Ilmaan voi irrota hiukkasia. Käytä henkilönsuojaimia (PPE) napsauttaessasi applikaattoria ja suorita toimenpide kaukana potilaista.
6. Pursota pasta välittömästi kaviteettiin varoen jättämästä ilmaa restauraation alle. Täytä koko kaviteetti yhdellä kertaa. Täytä kaviteettia hieman liikaa. Näin varmistat esikäsittelyaineen hyvän kosketuksen reuna-alueella.
HUOMAA: Happea estävän kerroksen muodostumisen estämiseen voidaan käyttää suojageeliä (esim. glyseriiniä) valmistajan ohjeiden mukaisesti Stela-pastan paikoilleen asettamisen jälkeen.
HUOMAA: Parhaan tuloksen saat, kun käytät restaurointianetta huoneenlämpötilassa (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
⚠ **VAROITUS:** Materiaalia pursotettaessa voi muodostua ilmakuplia. Jos näin käy, riko ilmakuplat koettimella 1 minuutin ja 30 sekunnin työajan kuluessa ennen kuin polymerisaatio alkaa.
HUOMAA: Stela Capsule on kertakäyttöinen. Hävitä kapseli käytön jälkeen.

II. AUTOMIX
1. Poista korkki. Annostele vain ensimmäisellä käyttökerralla 2–3 mm materiaalia tyynylle ja hävitä (näin varmistat oikean pursotussuhteen). Kiinnitä uusi sekoituskärki Automix-ruiskuun.
⚠ **VAROITUS:** Varmista, että sekoituskärki on tiukasti kiinni ruiskussa niin, että kärjen keskiö on kohdistettu oikein ja lukittu paikalleen ruiskuun.
2. Pursota pieni määrä, kunnes tasaisesti sekoittunutta pastaa virtaa kärjestä. Hävitä tämä materiaali.
3. Pursota pastaa kaviteettiin varoen jättämästä ilmaa restauraation alle. Täytä koko kaviteetti yhdellä kertaa. Täytä kaviteettia hieman liikaa. Näin varmistat esikäsittelyaineen hyvän kosketuksen reuna-alueella.
HUOMAA: Happea estävän kerroksen muodostumisen estämiseen voidaan käyttää suojageeliä (esim. glyseriiniä) valmistajan ohjeiden mukaisesti Stela-pastan paikoilleen asettamisen jälkeen.
HUOMAA: Parhaan tuloksen saat, kun käytät restaurointianetta huoneenlämpötilassa (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
⚠ **VAROITUS:** Materiaalia pursotettaessa voi muodostua ilmakuplia. Käytä näissä tapauksissa ilmakuplien räjäyttämiseen anturia ≥ 1 minuutin ja 30 sekunnin työskentelyaikana ennen polymerointiprosessin alkamista.
HUOMAUTUS: Sekoituskärki on kertakäyttöinen. Hävitä käytetty sekoituskärki ja aseta ruiskun alkuperäinen korkki ruiskuun. Ruiskua on säilytettävä korkki suljettuna.

D. VIIMEISTELY
1. Viimeistele restaurointi tavanomaisilla tekniikoilla vähintään neljän minuutin kuluttua sekoitusajan alkamisesta.
2. Neuvo potilasta olemaan syömättä tai juomatta mitään vähintään tuntiin toimenpiteen jälkeen.
HUOMAA: Kun aine on kovettunut, pintaan on voinut muodostua happea estävä kerros. Poista kerros pyyhkimällä kovettunutta restauroitia sideharsolla (tai vastaavalla). Viimeistele/muotoile sitten tavanomaisilla tekniikoilla. Kiillota tarvittaessa.

Lisähuomioita:
(2) Stela Capsulet ja Stela Automix -sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaatioon.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY
- Vältä liiallista lämpöä.
- Säilytä 2–25 °C:n (35–77 °F) lämpötilassa. • Jäähdytys on valinnaista ihanteellisen tuoreuden varmistamiseksi. Tuotteen lämpötilan on oltava käytettäessä 20–25 °C (68–77 °F).

⚠ **VAROTOIMENPITEET**
- Älä käytä Stela Primer -esikäsittelyainetta muiden tuotteiden kanssa, tai se ei kovetu.
- Stela Primer: joutuminen silmiin voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Käytä suojalaseja loukkaantumisen estämiseksi. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Stela Primer on syttyvä neste. Vältä höyryn hengittämistä.
- Vältä Stela-tuotteiden pitkäaikaista kosketusta ihon tai suun kudosten kanssa, koska ne voivat aiheuttaa suun kudosten tulehtumista tai ihon herkistymistä. Näissä tapauksissa käyttö tulee lopettaa ja hakeutua lääkäriin.
- Älä käytä potilailla, jotka ovat allergisia akryyleille tai jotka saavat allergisen reaktion tuotteen materiaalista.
- Vain ammattikäyttöön.
- Pidä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- Ei sisäiseen käyttöön.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Saat käyttöturvallisuustiedotteen osoitteesta www.sdi.com.au tai ottamalla yhteyden paikalliseen edustajaasi.

ENSIAPU
- **Silmä (kontakti):** pese kauttaaltaan vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Iho (kontakti):** poista käyttämällä alkoholilla kasteltua kangasta tai sientä. Huuhtele kauttaaltaan vedellä.
- **Nieleminen:** Huuhtele suu vedellä ja hävitä. Juo runsaasti vettä/maitoa. ÄLÄ yritä oksentaa. Hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Sisäänhengitys:** Ei odotettavissa olevia oireita tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Jos altistuminen tapahtuu, siirry hyvin tuuletettuun tilaan.

Jo tuotetta käytettäessä on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä tuotteen valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

FRA MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT
Stela est conçu pour la restauration dentaire par des professionnels de la santé.
Stela est un système composite facile à utiliser radio-opaque et autopolymérisant. Associé à Stela Primer, Stela Capsule et Stela Automix adhèrent parfaitement à l'émail et à la dentine. Nul besoin de frotter ou photopolymériser à aucune étape que ce soit du système de restauration.

COMPOSITION DE STELA CAPSULE :
Méthacrylates (23% en poids) (44% en volume)
- Diméthacrylate d'uréthane
- Diméthacrylate de glycérol
- 10-MDP

Charges (76 % en poids) (55% % en volume)
- Verre de fluoro-alumino-silicate
- Trifluorure d'ytterbium
- Dioxyde de silicium (silice hydrophobe)
- Aluminate de calcium

Initiateurs (< 1% en poids)
Stabilisateurs (< 1% en poids)
Pigments (< 1% en poids)

COMPOSITION DE STELA AUTOMIX :
Méthacrylates (38% en poids) (63% en volume)
- Diméthacrylate d'uréthane
- Diméthacrylate de glycérol
- 10-MDP

Charges (61 % en poids) (36% % en volume)
- Verre de barium-alumino-borosilicate
- Verre de fluoro-alumino-silicate
- Trifluorure d'ytterbium
- Dioxyde de silicium (silice hydrophobe)

Persulphate de sodium
- Aluminate de calcium

Initiateurs (< 1% en poids)
Stabilisateurs (< 1% en poids)
Pigments (< 1% en poids)

COMPOSITION DE STELA PRIMER :
Méthacrylates (incluant 10-MDP), MEK, eau, initiateurs, stabilisateurs

DESCRIPTION DU PRODUIT (Stela Primer)
- Collage sur la dentine et l'émail

DESCRIPTION DU PRODUIT (Stela Automix & Stela Capsule)
- Restauration directe de cavités de Classe I, II, III et V (idéal pour les Classe I et II)
- Fond de cavité ou liner
- Reconstitution de moignon

CONTRE-INDICATIONS :
- **Ne pas** utiliser Stela Primer avec tout autre produit composite car cela empêcherait sa polymérisation
- **Ne pas** utiliser dans les cas où il est impossible d'obtenir un site parfaitement sec
- **Ne pas** utiliser pour le coiffage pulpaire
- **Ne pas** utiliser en association avec tout autre matériau contenant de l'eugénol
- **Ne pas** utiliser sur un patient allergique aux acryliques ou ayant manifesté des réactions allergiques aux matériaux 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.

EFFETS INDESIRABLES :
- Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau de protection pulpaire/dentinaire adapté pour prévenir tout risque d'irritation (appliquer de manière sélective une préparation à base d'hydroxide de calcium tout autour de la pulpe).
- Les composants de Stela peuvent, dans de rares cas, entraîner une sensibilité. Dans ce cas cesser l'utilisation.

INTÉRACTIONS :
- Eugenol containing substances may inhibit the polymerisation process of composite materials. Therefore, using such materials in conjunction with Stela must be avoided.
- The use of chlorhexidine, cationic mouthwashes and plaque-disclosing substances may result in discoloration.

PROCÉDURE
A. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ
Recommandations :
1. Préparer une cavité d'obturation à l'aide d'instruments conventionnels. La mise en dépouille des zones de rétention n'est pas nécessaire.
2. Nettoyer et isoler la dent à l'aide de techniques et instruments conventionnels. Privilégier la digue en caoutchouc pour l'isolation. Nettoyer la cavité avec de la pierre ponce mélangée à de l'eau. Les autres substances pourraient laisser des résidus qui seraient nuisibles à la force d'adhésion et à la réaction de prise.
3. Si besoin, protéger la pulpe, avec de l'hydroxide de calcium (coiffage pulpaire) et/ou de ciment verre-ionomère approprié (liner/fond de cavité) en respectant les recommandations du fabricant dans les cas de cavités profondes, avant d'appliquer Stela Primer.
4. Pour les cavités de Classe II, appliquer une matrice fine, galbée 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. Eliminer tous les débris provenant de la préparation à l'aide d'un jet d'eau.
2. Sécher délicatement avec 2 ou 3 jets d'air (sans eau ni huile) ou des boulettes de coton. Ne pas sécher la cavité exagérément. La surface de la cavité doit conserver un aspect légèrement brillant (ne pas dessécher). Un séchage excessif peut entraîner une sensibilité post-opératoire.
3. Dispenser une ou deux gouttes (selon la taille de la restauration) de Stela Primer dans un godet de mélange. Refermer le flacon immédiatement.
4. A l'aide d'un micro-applicateur à usage unique en fibres résistances aux solvants (Points, SDI Lmited) appliquer Stela Primer sur les surfaces de la cavité préalablement préparées et laisser agir pendant 5 secondes. INUTILE de frotter.
5. Sécher délicatement avec un jet d'air (sans eau/sans huile) jusqu'à ce que le primer soit figé (2-3 secondes).
NOTE : Stela Primer étant un liquide peu épais, il est préférable de ne PAS utiliser un jet d'air puissant. Une aspiration chirurgicale permet d'éviter la dispersion du primer liquide.
NOTE : Inutile de photopolymériser Stela Primer. Le produit est conçu pour co-polymériser complètement au contact de la pâte Stela Capsule ou Stela Automix. L'utilisation d'une lampe n'accélèrera pas le processus de polymérisation.

C. MELANGE ET APPLICATION DE STELA PRIMER OU STELA AUTOMIX
Le matériau de restauration Stela est disponible en Capsules (dose unique) ou en seringues Automix (doses multiples). Les instructions ci-dessous s'appliquent aux deux formes de présentation de Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
Temps de mélange*	10 sec	Non applicable (embout mélangeur)
Temps de travail*	≥ 1 min 30 sec	≥ 1 min 30 sec
Temps de prise à 37°C/99°F à compter du début du mélange**	4 min	4 min

Matériau de restauration à base de polymère de type 1, Classe I, conforme à la norme ISO 4049.
NOTE:
* Conditions de test : température (23 + 1°C, 73 ± 2°F), humidité relative (50 + 10%). Des températures supérieures à 23 + 1 °C et 73 ± 2° F raccourcissent le temps de travail.
** Temps de travail à 37°C/99°F (ISO 4049) : 4 minutes. Le retrait de la matrice et lesd étapes de finitions peufent être réalisés 4 minutes à partir du début du mélange.

I. CAPSULE
1. Activer la capsule en pressant le piston contre une surface dure jusqu'à ce qu'il se verrouille totalement dans le corps de la capsule (l'anneau sur le piston doit être aligné avec le corps de la capsule). Important : ne pas clicker avec un applicateur avant de mélanger.
⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser la capsule si l'opercule est endommagé.
2. Déposer immédiatement la capsule activée dans un vibreur à haute vitesse (4000 – 4800 tpm) tel que l'Ultramat 2 (SDI Limited) et vibrer selon les instructions du fabricant.
⚠ **AVERTISSEMENT :** Veiller à utiliser un vibreur compatible avec Stela Capsule tel que l'Ultramat 2 (SDI Limited). La capsule doit être solidement fixée dans le vibreur.
3. Vibrer pendant 10 secondes.
4. Retirer immédiatement la capsule et la placer dans un applicateur de capsule tel que le Riva applicator (SDI Limited).
⚠ **AVERTISSEMENT :** Veiller à utiliser un applicateur compatible avec Stela Capsule. La capsule doit être solidement fixée dans l'applicateur.
5. Actionner l'applicateur jusqu'à ce que la pâte apparaisse dans l'embout transparent.
NOTE : Il se peut que des résidus de poudre se dégagent durant les premiers clicks, libérant des particules dans l'air. Veiller à porter l'EPP (équipement personnel de protection) et à garder une distance de sécurité avec les patients.
6. Extruder sans attendre 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. La glycérine) après l'application de la pâte Stela en respectant les instructions du fabricant.
NOTE : Pour des résultats optimaux, appliquer le matériau de restauration à température ambiante (23 + 1°C, 73 + 2°F).
⚠ **AVERTISSEMENT :** Des bulles d'air peuvent se former lors de l'extrusion du matériau. Dans ce cas, crever les bulles avec une sonde durant les 1 minute 30 sec du temps de travail, avant que le processus de polymérisation ne débute.
NOTE : Stela Capsule est un produit à usage unique. Jeter la capsule après utilisation.

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). Placer un nouvel embout de mélange sur la seringue Automix lors de chaque utilisation.
⚠ **AVERTISSEMENT :** Veiller à ce que l'embout de mélange soit solidement fixé sur la seringue en vérifiant que l'embout est bien aligné et correctement verrouillé sur la seringue.
2. Extruder une petite quantité jusqu'à ce qu'une pâte bien mélangée sorte à l'extrémité de l'embout. Jeter la petite quantité de matériau extrudé.
3. Commencer à 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. 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. La glycérine) après l'application de la pâte Stela en respectant les instructions du fabricant.
NOTE : Pour des résultats optimaux, appliquer le matériau de restauration à température ambiante (23 + 1°C, 73 + 2°F).
⚠ **AVERTISSEMENT :** Des bulles d'air peuvent se former lors de l'extrusion du matériau. Dans ce cas, crever les bulles avec une sonde durant les 1 minute 30 sec du temps de travail, avant que le processus de polymérisation ne débute.
NOTE : L'embout mélangeur est à usage unique. Jeter l'embout après utilisation et replacer le capuchon d'origine sur la seringue. La seringue doit être rebouchée avant d'être rangée jusqu'à la prochaine utilisation.

D. FINITIONS
1. Terminer la restauration selon les techniques habituelles, au moins 4 minutes après le début du mélange.
2. Donner l'instruction au patient de ne rien boire ou manger pendant au moins une heure après la fin de la procédure.
NOTE : Une fois la polymérisation terminée, une couche inhibée par l'oxygène peut se former. Pour l'éliminer il suffit de nettoyer la restauration polymérisée avec une gaze (ou l'équivalent). Terminer la mise en forme à l'aide des techniques conventionnelles. Polir.

Notes supplémentaires :
(2) Les Capsules Stela et les embouts mélangeurs Automix sont des produits à usage unique. Les réutiliser fait courir au patient un risque de contamination croisée.

STOCKAGE ET MANIPULATION
- Eviter les températures excessives
- Conserver àune température comprise entre 2°C et 25°C (35° - 77°F)
- Il n'est pas indispensable de réfrigérer le produit, cependant cela lui garantit une fraîcheur optimale. La température d'utilisation doit être comprise entre 20 et 25°C.

⚠ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**
- Ne pas utiliser Stela Primer avec un autre produit car cela empêcherait sa polymérisation.
- Stela Primer : tout contact avec les yeux peut provoquer des lésions oculaires graves. En cas de contact, rinser abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Stela Primer est un liquide inflammable. Eviter d'en inhaler les vapeurs.
- Eviter 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. Dans le cas où cela se produirait, cesser l'utilisation et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser chez un patient allergique aux acryliques ou ayant manifesté des réactions allergiques aux matériaux 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 : Selon la Législation Fédérale, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. La fiche de données de sécurité est disponible sur www.sdi.com.au ou en contactant 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 :** rinser abondamment la bouche. Faire boire de l'eau/du lait en grande quantité. Ne PAS tenter de faire vomir. Consulter un médecin.
- **Inhalation :** Aucun symptômer à prévoir en conditions normales d'utilisation. Au besoin se déplacer vers un endroit bien ventilé.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes dans votre état ou pays. Eliminez le produit conformément à la réglementation locale.

HUN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ALKALMAZÁSI TERÜLET
A Stela-t fogászati szakemberek általi használatra tervezték.
A Stela egy könnyen használható, röntgenárnyékot adó, önkötő kompozit 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:
Metakrilátok (23 tömeg%) (44 térfogat%)
- Uretán dimetakrilát
- Glicerol dimetakrilát
- 10-MDP

Töltőanyagok (76 tömeg%) (55 térfogat%)
- Fluor-alumínium-szilikát üveg
- Itterbium-trifluorid
- Szilikon-dioxid (hidrofób füstölt szilícium-dioxid)
- Kalcium-aluminát

Iniciátorok (< 1 tömeg%)
Stabilizátorok (< 1 tömeg%)
Pigmentek (< 1 tömeg%)

A STELA AUTOMIX ÖSSZETÉTELE:
Metakrilátok (38 tömeg%) (63 térfogat%)
- Uretán dimetakrilát
- Glicerol dimetakrilát
- 10-MDP

Töltőanyagok (61 tömeg%) (36 térfogat%)
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Fluor-alumínium-szilikát üveg
- Itterbium-trifluorid
- Szilikon-dioxid (hidrofób füstölt szilícium-dioxid)

Nátrium-perszulfát
- Kalcium-aluminát

Iniciátorok (< 1 tömeg%)
Stabilizátorok (< 1 tömeg%)
Pigmentek (< 1 tömeg%)

A STELA PRIMER ÖSSZETÉTELE:
Metakrilátok (beleértve a 10-MDP-t is), MEK, víz, iniciátorok, stabilizátorok

ALKALMAZÁSI TERÜLET (Stela Primer)
- Dentin és zománc bondozás

ALKALMAZÁSI TERÜLET (Stela Automix & Stela Capsule)
- I., II., III. és V. osztályú tömések direkt helyreállítása (ideálisan I. és II. osztály)
- Alábélelés vagy liner
- Csonkfelépítések

ELLENJAVALLATOK:
- **Ne** használja a Stela Primer-t más kompozit termékekkel mert nem fog megkötni.
- **Ne** használja, ha nem tudja megfelelően kiszárítani a területet.
- **Ne** használja pulpasapkázáshoz.
- **Ne** használja együtt eugenoltartalmú 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.

MELLÉKHATÁSOK:
- A pulpa körüli területeket megfelelő pulpa/dentinvédővel kell védeni az esetleges irritáció megelőzése érdekében (szelektíven alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú készítményt a pulpa közelében lévő területeken).
- A Stela összetevői ritkán, de előfordulhat, hogy érzékenységet okozhatnak. Ezekben az esetekben ne használja a Stela-t.

KÖLCSÖNHATÁSOK:
- Az eugenoltartalmú anyagok gátolhatják a kompozit anyagok polimerizációs folyamatát. Ezért ezeknek az anyagoknak a Stela-val történő együttes alkalmazása nem javasolt.
- A klórhexidin, a kationos szájöblítők és a plakk-bontó anyagok használata elszíneződést eredményezhet.

HASZNÁLAT
A. ÜREG ELŐKÉSZÍTÉS
Javasolt eljárás:
1. Készítsen egy hagyományos üreget a megszokott technikák és eszközök alkalmazásával. Alámenős részek a retenció érdekében nem szükségesek.
2. Tisztítsa és izolálja a fogat a megszokott technikák és eszközök alkalmazásával. Az izoláláshoz kofferdam gumi javasolt. Az üreg tisztítására kizárólag habkő és víz ajánlott. Anyagmaradványok ronthatják a kötés szilárdságát és a kötési reakciót.
3. Azokban az esetekben, amikor a mély üregek védelmének érdekében pulpavédelemre van szükség, a gyártó utasításainak megfelelően kalcium-hidroxid alábélelést (pulpasapkázás) és/vagy megfelelő üvegionomer cementet (alábélelés/bázis) kell használni, mielőtt a Stela Primer-t felvinné.
4. II. osztályú tömések esetén vagy amikor a klinikai helyzet megköveteli, szükség szerint alkalmazzon egy vékony, jól illeszkedő matricát a gyártó utasításainak megfelelően. Ajánlott a matricát interdentális ékekkel nagyjából rögzíteni.
A III. osztályú tömések esetében műanyag matrica használatát javasoljuk.

B. STELA PRIMER FELVITELE
1. Távolítsa el a preparálás során visszamaradt törmeléket vízzel történő permetezéssel.
2. Óvatosan szárítsa meg vízmentes/olajmentes levegővel (2–3 fújás) vagy vattarolnival.Ne szárítsa túl az üreget. Az üreg felületének enyhén fényesnek kell lennie (ne száradjon ki). A túlszárítás poszt-operatív érzékenységet okozhat.
3. Cseppentsen egy vagy két csepp (a restauráció méretétől függően) Stela Primer-t egy keverőtálkába. Azonnal zárja vissza a kupakot.
4. 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.
5. Óvatosan fújja levegővel (vízmentes/olajmentes), amíg a primer már nem mozog (2–3 másodperc).
MEGJEGYZÉS: Mivel a Stela Primer híg folyadék, NEM szükséges erősen fújni. A bond szétkenődésének megakadályozására vákuumos szívót lehet használni.
MEGJEGYZÉS: Polimerizálás nem szükséges. Úgy tervezték, hogy teljesen megszilárduljon, ha a Stela Capsule-lal vagy a Stela Automix-szel érintkezik. A polimerizációt nem gyorsítja a lámpával történő polimerizálás.

C. A STELA CAPSULE VAGY A STELA AUTOMIX ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS FELVITELE
A Stela tömőanyag Capsule (egyadagos kapszula) formában vagy Automix fecskendőben (többadagos) kapható. A következő utasítás mindkét Stela termékre vonatkozik.

	KAPSZULA	AUTOMIX
Keverési idő*	10 másodperc	Nem szükséges (keverőhegy)
Feldolgozási idő*	≥ 1 perc 30 másodperc	≥ 1 perc 30 másodperc
Kidolgozási idő 37°C-on a keverés kezdetétől számítva**	4 perc	4 perc

1. típusú, I. osztályú, polimer alapú tömőanyag az ISO 4049 szabvány szerint
MEGJEGYZÉS:
*Teszt körülmények: hőmérséklet (23 ± 1°C), relatív páratartalom (50 ± 10%). A 23 ± 1 °C-nál magasabb hőmérséklet lerövidíti a feldolgozási időt.
**Kötési idő 37°C-on (ISO 4049): 4 percet. Várjon 4 teljes percet a mátrix eltávolítása vagy a befejező lépések megkezdése előtt.

I. CAPSULE
1. Aktiválja a kapszulát a dugattyú kemény felületre való nyomásával, amíg az teljesen be nem csúszik a kapszulába (a dugattyú gyűrűje egy szintben van a kapszulával). Fontos: Keverés előtt ne nyomja össze applikátorral.
⚠ **VIGYÁZAT:** Ne használja a kapszulát, ha a csomagolás sérült.
2. Az aktivált kapszulát azonnal helyezze nagysebességű kapszulakeverőbe (4000–4800 rpm), például Ultramat 2 (SDI Limited), és használja a gyártó utasításai szerint.
⚠ **VIGYÁZAT:** A Stela Capsule-nak kompatibilisnek kell lennie a rázógéppel, mint pl. az Ultramat 2 (SDI Limited). A kapszulát szilárdan és biztonságosan kell rögzíteni a rázógépbe.
3. Keverje 10 másodpercig.
4. Azonnal vegye ki a kapszulát, és helyezze egy kapszula applikátorba, mint pl. a Riva Applicator (SDI Limited).
⚠ **VIGYÁZAT:** A Stela Capsule-nak kompatibilisnek kell lennie az applikátorral. A kapszulát szilárdan és biztonságosan kell rögzíteni az applikátorba.
5. Nyomja addig a kapszula applikátor ravaszát, amíg a paszta láthatóvá válik az átlátszó hegyen keresztül.
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az applikátor használatának kezdetén némi pormaradványt bocsát ki a Stela kapszula. Ez levegőben szálló részecskéket eredményezhet. Ezt a műveletet egyéni védőfelszerelés viselése mellett és a betegektől távol végezze el.
6. Azonnal nyomja a pasztát az üregbe, ügyelve arra, hogy ne szoruljon levegő a restauráció alá. Egy lépésben töltse fel a kavitást. Enyhén töltse túl a kavitást, ezzel biztosítva, hogy a primer a széleknél is megfelelően érintkezzen.
MEGJEGYZÉS: Az oxigén inhibíciós réteg kialakulásának megakadályozása érdekében a Stela paszta felhelyezése után védőgélt (pl. glicerin) lehet használni.
MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében normál szobahőmérsékleten (23 ± 1°C) használja a tömőanyagot.
⚠ **VIGYÁZAT:** Buborékok jelenhetnek meg, amikor kinyomja az anyagot. Ezekben az esetekben a polimerizációs folyamat megkezdése előtt, az 1 perc 30 másodperces feldolgozási idő alatt pukkassza ki a légbuborékokat.
MEGJEGYZÉS: A Stela Capsule kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Használat után dobja ki a kapszulát.

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.
⚠ **VIGYÁZAT:** Győződjön meg róla, hogy a keverőhegy szilárdan csatlakozik a fecskendőhöz, és hogy a hegycsúcs megfelelően igazodik és rögzül a fecskendőn.
2. Nyomjon ki egy kisebb mennyiséget, amíg egyenletesen kevert paszta nem jön a hegyből. Ezt dobja ki.
3. Nyomja a pasztát az üregbe, ügyelve arra, hogy ne szoruljon levegő a restauráció alá. Egy lépésben töltse fel a kavitást. Enyhén töltse túl a kavitást, ezzel biztosítva, hogy a primer a széleknél is megfelelően érintkezzen.
MEGJEGYZÉS: Az oxigén inhibíciós réteg kialakulásának megakadályozása érdekében a Stela paszta felhelyezése után védőgélt (pl. glicerin) lehet használni.
MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében normál szobahőmérsékleten (23 ± 1°C) használja a tömőanyagot.
⚠ **VIGYÁZAT:** Buborékok jelenhetnek meg, amikor kinyomja az anyagot. Ezekben az esetekben a polimerizációs folyamat megkezdése előtt, az ≥ 1 perc 30 másodperces feldolgozási idő alatt pukkassza ki a légbuborékokat.
MEGJEGYZÉS: A keverőhegy kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Dobja ki a használt keverőhegyet, és helyezze a fecskendő eredeti 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 pácienst, hogy az eljárást követően legalább egy órán keresztül ne egyen és ne igyon semmit.
MEGJEGYZÉS: A polimerizáció befejeztével egy oxigén inhibíciós réteg lehet jelen. Az inhibíciós réteg eltávolításához törölje át a megkötött restaurációt gézzel (vagy hasonlóval). Majd folytassa a kidolgozást/formázást a szokásos technikák alkalmazásával. Ha szükséges, polírozza a felületet.

További megjegyzések:
(2) A Stela Capsule és Stela Automix hegyek egyszer használatosak. A többszöri használat keresztkontaminációt eredményezhet.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS
- Kerülje a túlmelegedést.
- 2–25°C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az optimális frissesség érdekében a hűtés opcionális. Használatkor a termék hőmérséklete 20–25°C-os legyen.

⚠ **ÓVINTÉZKEDÉSEK**
- Ne használja a Stela Primer-t más termékekkel, mert nem fog megkötni.
- Stela Primer: szemmel való érintkezése súlyos szemkárosodást okozhat. A sérülések elkerülése érdekében viseljen védőszemüveget. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
- A Stela Primer gyúlékony anyag. Kerülje a gőz belélegzését.
- Kerülje a Stela termékek hosszan tartó érintkezését a bőrrel vagy a száj szöveteivel, mivel ez a száj szöveteinek gyulladását vagy bőrérzékenységet okozhat. Ebben az esetben ne használja tovább és forduljon orvoshoz.
- Ne használja akrilátokkal vagy a termék anyagával szemben allergiás reakciót mutató páciensek esetében.
- Kizárólag szakember általi használatra.
- Gyermekektől és háziállatoktól tartsa távol!
- Ne nyelje le.
- Ne használja a lejárati 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 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 távolítsa el. Alaposan mossa le vízzel.
- **Lenyelés esetén:** Alaposan öblítse ki a szájat vízzel és köpje ki. Igyon sok vizet/tejet. NE hánytassa magát. Forduljon orvoshoz.
- **Belégzés esetén:** Normál felhasználási körülmények között nem várhatók tünetek. Belégzés esetén menjen jól szellőző helyre.

Ha a termék miatt súlyos baleset történt, kérjük, jelentse az esetet a termék gyártójának és az Ön államában vagy országában illetékes hatóságnak. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO
Stela è stato ideato per il restauro dei denti da parte di professionisti del settore odontoiatrico.
Stela è un sistema in composito autopolimerizzante radiopaco di facile utilizzo. La combinazione di Stela Primer con Stela Capsule o Stela Automix aderisce sia allo smalto sia alla dentina. Non sono necessari né lo sfregamento né la fotopolimerizzazione per nessun componente del sistema di restauro Stela.

COMPOSIZIONE DI STELA CAPSULE:
Metacrilati (23% in peso) (44% in volume)
- Dimetacrilato di uretano
- Dimetacrilato di glicerolo
- 10-MDP

Riempitivi (76% in peso) (55% in volume)
- Vetro fluoro-allumino-silicato
- Trifluoruro di itterbio
- Biossido di silicio (silice fumata idrofobica)
- Alluminato di calcio

Iniziatori (< 1% in peso)
Stabilizzanti (< 1% in peso)
Pigmenti (< 1% in peso)

COMPOSIZIONE DI STELA AUTOMIX:
Metacrilati (38% in peso) (63% in volume)
- Dimetacrilato di uretano
- Dimetacrilato di glicerolo
- 10-MDP

Riempitivi (61% in peso) (36% in volume)
- Vetro bario-allumino-borosilicato
- Vetro fluoro-allumino-silicato
- Trifluoruro di itterbio
- Biossido di silicio (silice fumata idrofobica)

Persolfato di sodio
- Alluminato di calcio

Iniziatori (< 1% in peso)
Stabilizzanti (< 1% in peso)
Pigmenti (< 1% in peso)

COMPOSIZIONE DI STELA PRIMER:
Metacrilati (incluso 10-MDP), MEK, acqua, iniziatori, stabilizzatori

INDICAZIONI PER L'USO (Stela Primer)
- Adesione alla dentina e allo smalto

INDICAZIONI PER L'USO
(Stela Automix & Stela Capsule)
- Restauro diretto di cavità di Classe I, II, III e V (preferibilmente di Classe I e II)
- Base o liner
- Ricostruzione di monconi

CONTROINDICAZIONI:
- **Non** utilizzare Stela Primer con altri prodotti compositi perché non polimerizza.
- **Non** utilizzare se non è possibile creare un campo asciutto.
- **Non** utilizzare per l'incappucciamento 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.

EFFETTI COLLATERALI:
- Le aree intorno alla polpa devono essere protette con un protettore pulpare/dentinale adatto per prevenire qualsiasi potenziale irritazione (applicare selettivamente un preparato a base di idrossido di calcio nelle aree vicine alla polpa).
- I componenti di Stela possono, in rare occasioni, causare sensibilizzazione. In questi casi, non utilizzare Stela.

INTERAZIONI:
- Le sostanze contenenti eugenolo possono inibire il processo di polimerizzazione dei materiali compositi. Evitare pertanto l'uso di tali materiali in combinazione con Stela.
- L'uso di clorexidina, di collutori cationici e di rilevatori di placca può determinare discromie.

PROCEDURA
A. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ
Raccomandazioni:
1. Preparare una cavità conservativa, utilizzando tecniche e strumenti standard. Non sono necessari sottosquadri per la ritenzione.
2. Pulire e isolare il dente utilizzando tecniche e strumenti standard. E' preferibile utilizzare una diga in lattice. Pomice e acqua sono le uniche sostanze consigliate per la pulizia della 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, prima di applicare Stela Primer è necessario utilizzare un liner di idrossido di calcio (pulp capping) e/o un cemento vetroionomerico appropriato (liner/base), secondo le istruzioni del produttore, per proteggere le preparazioni cavitarie profonde.
4. Per le cavità di Classe II o ogni qualvolta la situazione clinica lo richieda, si deve applicare una banda di matrice sottile, bombata e ben adattata, secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda di fissare approssimativamente la matrice con cunei interdentali. Per le cavità di Classe III, è preferibile una matrice in plastica.

B. APPLICAZIONE DI STELA PRIMER
1. Rimuovere i detriti di preparazione sparsi, spruzzando acqua.
2. Asciugare delicatamente con 2-3 getti d'aria priva di acqua/olio o con palline di cotone. Non asciugare eccessivamente la cavità. La superficie della cavità deve apparire leggermente lucida (non secca). Se si asciuga in modo eccessivo, può verificarsi una sensibilità post-operatoria.
3. Versare una o due gocce (a seconda delle dimensioni del restauro) di Stela Primer in un pozzetto di miscelazione. Riposizionare immediatamente il tappo.
4. Utilizzando un applicatore 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.
5. Soffiare delicatamente con aria (priva di acqua/olio) finché non si nota più alcun movimento del primer (2-3 secondi).
   NOTA: poiché il Primer Stela è un liquido poco denso, 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 è richiesta alcuna fotopolimerizzazione. È progettato per polimerizzare completamente a contatto con la pasta Stela Capsule o Stela Automix. La fotopolimerizzazione non accelera il processo di polimerizzazione.

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 entrambe le confezioni di Stela.

	CAPSULE	AUTOMIX
Tempo di miscelazione*	10 sec	Non applicabile (puntali di miscelazione)
Tempo di lavoro*	≥ 1 min 30 sec	≥ 1 min 30 sec
Tempo di lavorazione a 37°C/99°F dall'inizio della miscelazione**	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 indurimento a 37°C/99°F (ISO 4049): 4 min. Attendere l'intero tempo di lavorazione di 4 minuti prima di rimuovere la matrice o passare alle fasi di rifinitura.

I. CAPSULA
1. Attivare la capsula premendo lo stantuffo su una superficie dura finché non si blocca completamente all'interno del corpo della capsula (l'anello sullo stantuffo è a filo del corpo). Importante: non inserire la capsula nell'applicatore prima di averla miscelata.
   ⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare la capsula se la pellicola risulta danneggiata.
2. Inserire immediatamente la capsula attivata in un miscelatore di capsule ad alta velocità (4000 - 4800 giri/min), come Ultramat 2 (SDI Limited), e procedere secondo le istruzioni del produttore.
   ⚠ **ATTENZIONE:** la capsula Stela deve essere compatibile con il vibratore, ad esempio Ultramat 2 (SDI Limited). La capsula deve essere fissata saldamente e in modo sicuro al vibratore.
3. Miscelare per 10 secondi.
4. Rimuovere immediatamente la capsula e inserirla in un applicatore per capsule, come l'applicatore Riva (SDI Limited).
   ⚠ **ATTENZIONE:** la capsula Stela deve essere compatibile con l'applicatore della capsula. La capsula deve essere fissata saldamente e in modo sicuro all'applicatore.
5. Premere sul grilletto dell'applicatore di capsule fino a quando la pasta è visibile attraverso l'ugello trasparente.
   NOTA: la capsula Stela può rilasciare della polvere residua durante le prime pressioni dell'applicatore. Ciò potrebbe produrre particelle sospese nell'aria. Eseguire questa operazione indossando i dispositivi di protezione individuale (DPI) e lontano dai pazienti.
6. Estrudere immediatamente la pasta nella cavità, facendo attenzione a non intrappolare 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 prevenire la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno, è possibile utilizzare un gel protettivo (ad esempio, glicerina) secondo le istruzioni del produttore, dopo aver applicato la pasta Stela.
   NOTA: per ottenere risultati ottimali, applicare il restauro a temperatura ambiente normale (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **ATTENZIONE:** durante l'estrusione del materiale possono essere presenti bolle d'aria. In questi casi, utilizzare una sonda per far scoppiare le bolle d'aria durante il tempo di lavoro di 1 minuto e 30 secondi prima dell'inizio del processo di polimerizzazione.
   NOTA: Stela Capsule è monouso. Gettare la capsula dopo l'uso.

II. AUTOMIX
1. Rimuovere il cappuccio. Solo per il primo utilizzo, erogare 2-3 mm di materiale su un blocchetto di miscelazione e scartarlo (per garantire il corretto rapporto di estrusione). Applicare un nuovo puntale di miscelazione alla siringa Automix.
   ⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che il puntale di miscelazione sia saldamente collegato alla siringa, verificando che il perno del puntale sia allineato correttamente e che si blocchi in posizione sulla siringa.
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 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 prevenire la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno, è possibile utilizzare un gel protettivo (ad esempio, glicerina) secondo le istruzioni del produttore, dopo aver applicato la pasta Stela.
   NOTA: per ottenere risultati ottimali, applicare il restauro a temperatura ambiente normale (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **ATTENZIONE:** durante l'estrusione del materiale possono essere presenti bolle d'aria. In questi casi, utilizzare una sonda per far scoppiare le bolle d'aria durante il tempo di lavoro ≥ 1 minuto e 30 secondi prima dell'inizio del processo di polimerizzazione.
   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. FINISHING
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.
   NOTA: al termine dell'autopolimerizzazione, può essere presente uno strato di inibizione dell'ossigeno. Per rimuovere questo strato di inibizione, strofinare il restauro polimerizzato con una garza (o simile). Procedere quindi alla finitura/sagomatura con le tecniche standard. Lucidare se necessario.

Note aggiuntive:
② Le capsule Stela e i puntali di miscelazione Stela Automix sono monouso. Il loro riutilizzo determina una contaminazione incrociata.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
- Evitare l'eccesso di calore.
- Conservare a temperature comprese tra 2° e 25°C (35° - 77°F).
- Per una freschezza ottimale, è possibile ricorrere alla refrigerazione (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.
- 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.
- Evitare il contatto prolungato dei prodotti Stela con la pelle o i tessuti orali, poiché possono causare infiammazioni dei tessuti orali o sensibilizzazione cutanea. In questi casi, interrompere l'uso e consultare un medico.
- 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 applicare internamente.
- Non usare 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 sui dati e sicurezza visitare il sito www.sdi.com.au o contattare il distributore

PRIMO SOCCORSO
- **Occhi (contatto):** lavare accuratamente con acqua e consultare un medico.
- **Cute (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:** nessun sintomo è previsto alle normali condizioni d'uso. Se del caso, spostarsi in un'area ben ventilata.

Se questo prodotto ha provocato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore dello stesso e alle autorità competenti del proprio stato o paese. Smaltire in conformità alle normative locali.

KOR 사용 설명서

사용 목적
Stela는 치과 전문의가 환자의 치아를 수복하기 위해 사용하는 제품입니다.
Stela는 사용하기 쉬운 방사선 불투과성 자가중합 컴포지트 레진 시스템입니다.
Stela Primer와 Stela Capsule 또는 Stela Automix사용 시, 에나멜과 덴틴 모두에 접착할 수 있습니다. Stela 수복 시스템에서는 문지르거나 광중합을 필요로 하지 않습니다.
STELA CAPSULE 의 구성:
메타크릴레이트 (23 % wt) (44 % vol)
- 우레탄 디메타크릴레이트
- 글리세롤 디메타크릴레이트
- 10-MDP

Fillers (76 % wt) (55% % vol)
- 플루오로-알루미노-실리케이트 글라스
- 이터븀 트리플루오라이드
- 실리콘 다이옥사이드 (소수성 펌드 실리카)
- 칼슘 알루미네이트

개시제 (< 1% wt)
안정제 (< 1% wt)
색소 (< 1% wt)
STELA AUTOMIX 의 구성:
메타크릴레이트 (38 % wt) (63 % vol)
- 우레탄 디메타크릴레이트
- 글리세롤 디메타크릴레이트
- 10-MDP

충전재(61 % wt) (36 % vol)
- 바륨-알루미노-보로실리케이트 글라스
- 플루오로-알루미노-실리케이트 글라스
- 이터븀 트리플루오라이드
- 실리콘 다이옥사이드 (소수성 펌드 실리카)
- 칼슘 알루미네이트

개시제 (< 1% wt)
안정제 (< 1% wt)
색소 (< 1% wt)
STELA PRIMER 의 구성:
메타크릴레이트 (10-MDP 포함), MEK, 물, 개시제, 안정제
사용 설명서
(Stela Primer)
- 에나멜 및 상아질 본딩

사용 설명서
(Stela Automix & Stela Capsule)
- 1, 2, 3, 5급 와동의 직접 수복 (1, 2급을 이상적으로 추천)
- 베이스 또는 라이너
- 코어 빌드업

금기 사항:
- 다른 컴포지트 레진 재료와 함께 Stela Primer를 사용하지 마십시오. 이 경우 제품이 경화되지 않습니다.
- 건조한 환경을 유지할 수 없는 경우 사용하지 마십시오.
- 펄프 캡핑(pulp capping)에 사용하지 마십시오.
- 유지놀 함유 물질과 함께 사용하지 마십시오.
- 아크릴에 알러지가 있거나 이 제품에 포함된 재료에 대한 알러지 반응이 있는 사람에게는 사용하지 마십시오.
  참고: 이 제품은 일부 사람에게 피부 자극을 일으킬 수 있습니다. 그런 경우 사용을 중단하고 전문의와 상담하십시오.

부작용:
- 펄프 주변 부위는 적절한 펄프/덴틴 보호제로 보호되어야 하며, 펄프에 가까운 부위에는 칼슘 하이드록사이드 기반 제품을 선택적으로 적용하여 잠재적 자극을 예방해야 합니다.
- Stela의 구성 요소는 매우 드물지만 민감성을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우에는 Stela를 사용해서는 안 됩니다.

상호작용:
- 유지놀이 함유된 재료는 컴포지트 레진 재료의 중합 과정을 억제할 수 있습니다. 따라서, Stela는 유지놀이 함유된 재료와 함께 사용하는 것을 피해야 합니다.
- 클로르헥시딘, 양이온성 가글제, 그리고 플라크를 노출시키는 물질의 사용은 변색을 초래할 수 있습니다.

사용 방법
A. 와동 형성
권장 사항:
1. 표준이 되는 사용법과 버 등의 기구를 사용하여 둥근 보존적 와동으로 프렙합니다. 유지력을 위한 언더컷은 필요하지 않습니다.
2. 표준이 되는 사용법과 버 등의 기구를 사용하여 치아를 깨끗이 하고 격리하세요. 러버댐은 격리 시 선호되는 방식입니다. 와동을 깨끗이 하기 위해 권장되는 유일한 물질은 퍼미스와 물입니다. 다른 물질의 잔여물은 결합 강도와 세팅에 영향을 줄 수 있습니다.
3. 펄프 보호가 필요한 경우, 칼슘 하이드록사이드 라이너(펄프 캡핑)와/또는 적절한 글래스 아이오노머 시멘트(라이너/베이스)를 사용하여 깊은 와동을 보호한 뒤 Stela Primer를 적용합니다.
4. 2급 와동 또는 임상 상황에 필요한 경우, 얇은 곡면 형태의 매트릭스 밴드를 적용시킵니다. 매트릭스를 웨지로 고정하는 것이 좋습니다. 3급 와동의 경우, 플라스틱 매트릭스가 선호됩니다.

B. STELA PRIMER 적용
1. 물로 수세하여 프렙 후 잔여 물질을 제거하십시오.
2. 코튼 펠릿 또는 물/오일이 없는 에어의 2-3번의 짧은 분사로 부드럽게 불어 주세요. 와동을 과하게 건조시키지 마세요. 와동 표면은 약간 광택이 나타나야 합니다(건조시키지 마세요). 과도한 건조는 술 후 민감성을 초래할 수 있습니다.
3. Stela Primer를 믹싱 웰에 한두 방울 (수복 크기에 따라 다름) 떨어뜨리고 즉시 뚜껑을 다시 닫으세요.
4. 화이버를 가진 일회용 브러시(Points, SDI Limited)를 사용하여 프렙 된 와동 표면에 Stela Primer를 바르고 와동에 5초 동안 그대로 두십시오. 문지르는 것은 필요하지 않습니다.
5. 물/오일이 없는 에어로 부드럽게 불어 Primer가 움직이지 않는 것을 확인할 때까지 기다리세요(2-3초).
   참고: Stela Primer는 얇은 액체이므로 강한 분사는 필요하지 않습니다. Primer 액체가 흩어지는 것을 방지하기 위해 진공 흡입기를 사용할 수 있습니다.
   참고: 광중합이 필요하지 않습니다. 이 제품은 Stela Capsule이나 Stela Automix 페이스트와 접촉했을 때 완전히 경화되도록 설계되었습니다. 광중합은 중합 과정을 가속화하지 않습니다.

C. STELA Capsule 또는 STELA AUTOMIX의 믹싱 및 배치
Stela 수복재는 Capsule(일회용) 또는 Automix Syringe(다회용)으로 제공됩니다. 다음 지침은 Stela의 모든 제형에 대해 적용됩니다.

	CAPSULE	AUTOMIX
믹싱 타임*	10 초	해당 없음 (믹싱 팁 사용)
워킹타임*	≥ 1 분 30 초	≥ 1 분 30 초
37°C/99°F 에서 믹싱 시작 후 피니싱 타임**	4 분	4 분

ISO 4049에 따른 1형, I급, 폴리머 기반 충전재
참고:
*시험 조건: 온도(23 ± 1°C, 73 ± 2°F), 상대 습도(50 ± 10%). 23 ± 1°C 및 73 ± 2°F를 초과하는 온도는 작업 시간을 단축시킵니다.
**37°C/99°F에서의 세팅 타임(ISO 4049): 4분. 매트릭스를 제거하거나 마무리 단계로 넘어가기 전에 4분의 전체 피니싱 타임을 기다리십시오.

I. CAPSULE
1. Capsule을 활성화하려면 플런저를 단단한 표면에 눌러 Capsule 바디 안으로 완전히 들어갈 때까지 밀어넣습니다 (플런저의 링이 바디와 동일한 높이에 위치함). 중요: 믹싱하기 전에 어플리케이터로 터트리지 마십시오.
   ⚠ **주의:** 주의: 포일이 손상된 Capsule은 사용하지 마십시오.
2. 활성화된 Capsule을 고속 Capsule 믹서기(4000 - 4800 rpm), 예를 들어 Ultramat 2 (SDI Limited)에 즉시 넣고 제조사의 지침에 따라 사용하십시오.
   ⚠ **주의:** Stela Capsule은 Ultramat 2 (SDI Limited)와 같은 믹서기에 사용되어야 합니다. Capsule은 믹서기에 안전하게 끼워진 상태로 작동되어야 합니다.
3. 10초 동안 믹싱하십시오.
4. 즉시 Capsule을 제거하고 Riva Applicator(SDI Limited)와 같은 Capsule 어플리케이터에 넣으세요.
   ⚠ **주의:** Stela Capsule은 Capsule 어플리케이터와 호환되어야 합니다. Capsule은 어플리케이터에 안전하게 끼워진 상태로 작동되어야 합니다.
5. Capsule 어플리케이터의 트리거를 누르면서 투명한 노즐을 통해 페이스트가 보일 때까지 클릭하세요.
   참고: Stela Capsule은 처음 어플리케이터 클릭 시 일부 잔여 분말을 압출할 수 있으며, 이로 인해 공기 중에 입자가 발생할 수 있습니다. 이 작업을 수행할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용하고 환자로부터 멀리 떨어진 곳에서 수행하세요.
6. 즉시 페이스트를 와동 부위에 압출하되, 수복물 아래 공기가 갇히지 않도록 주의하세요. 와동 전체를 한 번에 필링하고, 가장자리에서 프라이머와의 최상의 접촉을 보장하기 위해 조금 오버 필링하세요.
   참고: 산소 억제층 형성을 방지하기 위해, Stela 페이스트를 수복한 후 제조사의 지침에 따라 보호 젤(예: 글리세린)을 사용할 수 있습니다.
   참고: 최상의 결과를 위해, 정상 실내 온도(23 ± 1°C, 73 ± 2°F)에서 수복물을 적용하세요.
   ⚠ **주의:** 주의: 재료를 압출할 때 공기 방울이 생길 수 있습니다. 이러한 경우, 폴리머화 과정이 시작되기 전 1분 30초의 워킹타임 동안 프로브를 사용하여 공기 방울을 터뜨리세요.
   참고: Stela Capsule은 일회용입니다. 사용 후에는 Capsule을 버리십시오.

II. AUTOMIX
1. 뚜껑을 제거합니다. 처음 사용할 때에만, 올바른 압출 비율을 확인하기 위해 약 2-3mm의 재료를 믹싱패드 위에 압출한 후 버립니다. 그 후에 새로운 믹싱 팁을 AUTOMIX Syringe에 부착합니다.
   ⚠ **주의:** 믹싱 팁이 Syringe에 확실히 고정되어 있는지, 팁 허브가 올바르게 맞춰져 잠겼는지 확인하여 Syringe에 단단히 부착되어 있는지 확인하세요.
2. 팁에서 고르게 믹싱된 페이스트가 나올 때까지 소량을 압출하고 폐기하세요.
3. 수복 부위 아래에 공기가 갇히지 않도록 주의하면서 와동 안에 페이스트를 압출하세요. 캐비티 전체를 한 번에 채우고, 가장자리에서 프라이머와의 최상의 접촉을 보장하기 위해 조금 오버필링 하세요.
   참고: Stela 페이스트를 수복한 후 제조업체의 지침에 따라 보호 젤(예: 글리세린)을 사용하면 산소 억제층의 형성을 방지할 수 있습니다.
   참고: 최상의 결과를 위해 수복재를 정상 실내 온도(23 ± 1°C, 73 ± 2°F)에서 사용하세요.
   ⚠ **주의:** 재료를 압출할 때 공기 방울이 생길 수 있습니다. 이러한 경우, 폴리머화 과정이 시작되기 전 ≥ 1분 30초의 작업 시간 동안 프로브를 사용하여 공기 방울을 터뜨리세요.
   참고: 믹싱 팁은 일회용입니다. 사용한 믹싱 팁을 버리고 원래의 Syringe 뚜껑을 Syringe에 다시 끼우세요. Syringe는 뚜껑이 닫힌 상태로 보관해야 합니다.

D. 피니싱
1. 믹싱 시작 후 최소 4분이 지난 후, 표준 테크닉을 사용하여 수복 작업을 마무리하십시오.
2. 환자에게 시술 후 최소 1시간 동안은 음식이나 음료를 섭취하지 말라고 지시하십시오.
   참고: 자가 중합이 완료된 후에는 산소 억제층이 남아있을 수 있습니다. 이 억제층을 제거하기 위해, 경화된 수복 부위를 거즈(또는 유사한 것)로 닦아내세요. 그런 다음 표준 테크닉을 사용하여 피니싱/성형 작업을 진행합니다. 필요한 경우 폴리싱 합니다.

추가 사항:
② Capsule과 Stela Automix 믹싱 팁은 일회용입니다. 재사용은 교차 오염을 초래합니다

보관 및 취급 방법
- 과도한 열을 피하세요.
- 온도는 2°에서 25°C (35° - 77°F) 사이에서 보관하세요.
- 최적의 신선도를 위해, 냉장 보관은 선택 사항입니다. 사용 시 제품의 온도는 20°에서 25°C (68° 에서 77°F) 사이여야 합니다.

⚠ **주의사항:**
- Stela Primer는 다른 제품과 함께 사용하지 마십시오. 다른 제품과 사용 시 경화되지 않습니다.
- Stela Primer: 눈과 접촉할 경우 심각한 눈 손상을 일으킬 수 있습니다. 부상을 방지하기 위해 보호안경을 착용하십시오. 눈과 접촉한 경우 즉시 물로 충분히 헹구고 의료진의 진료를 받으십시오.
- Stela Primer는 인화성 액체입니다. 증기를 흡입하지 마십시오.
- Stela 제품이 피부나 구강 조직과 장기간 접촉하는 것을 피하십시오. 이는 구강 조직의 염증이나 피부 자극을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 사용을 중단하고 의료진의 진료를 받으십시오.
- 아크릴에 알러지가 있거나 이 제품의 재료에 대한 알러지 반응이 있는 사람에게는 사용하지 마십시오.
- 전문가 전용입니다.
- 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 섭취하지 마십시오.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

주의: 연방법에 따라 이 재료는 치과의사의 주문에 의해서만 판매가 허용됩니다. 안전 데이터 시트(SDS)는 www.sdi.com.au에서 확인하거나 지역의 에이전트 회사에게 문의하십시오.

응급 처치
- **눈 접촉시:** 물로 깨끗이 씻고 의료진의 도움을 받으십시오.
- **피부 접촉시:** 알코올에 적신 천이나 스펀지로 제거한 후, 물로 깨끗이 씻으십시오.
- **섭취시:** 물로 헹구고 물이나 우유를 충분히 섭취하십시오. 구토를 유도하지 말고 의료진의 도움을 받으십시오.
- **흡입시:** 정상 사용 조건에서는 증상이 나타날 것으로 예상되지 않습니다. 영향을 받았다면, 환기가 잘 되는 곳으로 이동하십시오.

이 제품으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우, 해당 제품의 제조업체와 귀하의 주 또는 국가의 관할 기관에 이 사고를 보고해 주십시오. 지역 규정에 따라 제품을 처리하십시오.

LIT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASKIRTIS
„Stela" skirta odontologijos specialistams dantų atkūrimui.
„Stela" yra paprasta naudoti rentgenokontrastinė savaime kietėjanti kompozitinė sistema. „Stela Primer" ir „Stela Capsule" arba „Stela Automix" derinys sukimba tiek su emaliu, tiek su dentinu. Nereikia nei šveisti, nei kietinti šviesoje jokių „Stela" restauravimo sistemos dalių.
STELA CAPSULE SUDĖTIS
Metakrilatai (23 % masės) (44 % tūrio)
- Uretano dimetakrilatas
- Glicerolio dimetakrilatas
- 10-MDP

Užpildai (76 % masės) (55 % tūrio)
- Fluoro-aliuminio-silikatinis stiklas
- Iterbio trifluoridas
- Silicio dioksidas (hidrofobinis dūminis silicio dioksidas)
- Kalcio aliuminatas

Iniciatoriai (< 1% masės)
Stabilizatoriai (< 1% masės)
Pigmentai (< 1% masės)
STELA AUTOMIX SUDĖTIS
Metakrilatai (38 % masės) (63 % tūrio)
- Uretano dimetacrilatas
- Glikerolio dimetakrilatas
- 10-MDP

Užpildai (61 % masės) (36 % tūrio)
- Bario-aliuminio-borosilikatinis stiklas
- Fluoro-aliuminio-silikatinis stiklas
- Iterbio trifluoridas
- Silicio dioksidas (hidrofobinis dūminis silicio dioksidas)
  Natrio persulfatas
- Kalcio aliuminatas

Iniciatoriai (< 1 % masės)
Stabilizatoriai (< 1 % masės)
Pigmentai (< 1 % masės)
STELA PRIMER SUDĖTIS:
Metakrilatai (įskaitant 10-MDP), MEK, vanduo, iniciatoriai, stabilizatoriai
NAUDOJIMO INDIKACIJOS (Stela Primer)
- Dentino ir emalio sujungimas

NAUDOJIMO INDIKACIJOS (Stela Automix & Stela Capsule)
- Tiesioginis I, II, III ir V klasės ertmių atkūrimas (geriausia I ir II klasės)
- Pagrindas arba įdėklas
- Pagrindinių dalių kūrimas

KONTRAINDIKACIJOS
- **Nenaudokite** „Stela Primer" su kitais kompozitiniais produktais, nes jis nesukietės.
- **Nenaudokite**, jei negalima sukurti sausos vietos.
- **Nenaudokite** pulpai uždengti.
- **Nenaudokite** kartu kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **Nenaudokite** žmonėms, kurie yra alergiški akrilui arba kuriems pasireiškia alerginės reakcijos į šio preparato medžiagą.
  PASTABA. Kai kuriems žmonėms šis preparatas gali sudirginti odą. Tokiu atveju nutraukite preparato naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI:
- Aplink pulpą esančias vietas reikia apsaugoti tinkamu pulpos ir dantenų apsauginiu preparatu, siekiant išvengti bet kokio galimo dirginimo (naudokite kalcio hidroksido pagrindu pagamintą preparatą tose vietose, kurios yra netoli pulpos).
- Labai retai „Stela" komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiu atveju „Stela" naudoti negalima.

SĄVEIKA:
- Eugenolio turinčios medžiagos gali slopinti kompozitinių medžiagų polimerizacijos procesą, todėl reikėtų vengti naudoti tokias medžiagas kartu su „Stela".
- Naudojant chlorheksidiną, katijoninius burnos skalavimo skysčius ir apnašas atskleidžiančias medžiagas, spalva gali pakisti.

PROCEDŪRA
A. ERTMĖS PARUOŠIMAS
Rekomendacijos:
1. Paruoškite konservatyvią ertmę, naudodami standartinius metodus ir instrumentus. Nereikia daryti išpjovų retencijai.
2. Išvalykite ir izoliuokite dantis naudodami standartinius metodus ir instrumentus. Padengimas guma yra geriausias apsaugos būdas. Pemza ir vanduo yra vienintelės medžiagos, kuriomis rekomenduojama valyti ertmę. Kitų medžiagų likučiai gali pabloginti sukibimo stiprumą ir kietėjimo reakciją.
3. Tais atvejais, kai būtina apsaugoti pulpą, prieš naudojant „Stela Primer", pagal gamintojo instrukcijas gilių ertmių preparatų apsaugai reikia naudoti kalcio hidroksido įdėklą (pulpos dangtelį) ir (arba) atitinkamą stiklo jonomerinį cementą (įdėklą ir pagrindą).
4. Esant II klasės ertmėms arba atsižvelgiant į klinikinę situaciją, pagal gamintojo instrukcijas reikia uždėti ploną, išlenktą, gerai pritaikytą matricos juostelę. Matricą rekomenduojama fiksuoti maždaug tarpdančių kliniais. III klasės ertmėms rekomenduojama naudoti plastikinę matricą.

B. STELA PRIMER NAUDOJIMAS
1. Pašalinkite atsiradusias preparato nuolaužas purkšdami vandeniu.
2. Atsargiai išdžiovinkite ore, naudodami 2–3 oro be vandens ir (arba) be aliejaus sroves arba medvilninės granules. Neperdžiovinkite ertmės. Ertmės paviršius turėtų šiek tiek blizgėti (neišdžiovinkite). Perdžiovinus gali atsirasti pooperacinis jautrumas.
3. Įlašinkite vieną ar du lašus „Stela Primer" (priklausomai nuo atkūrimo dydžio) į maišymo duobutę. Nedelsiant uždėkite dangtelį.
4. Naudodami vienkartinį šepetėlį aplikatorių su tirpikliams atspariais pluoštais („Points", „SDI Limited"), užtepkite „Stela Primer" ant paruoštų ertmių paviršių ir palikite 5 sekundėms. Šveisti NEREIKIA.
5. Atsargiai pūskite orą (be vandens / aliejaus) tol, kol gruntas nejudės (2–3 sekundės).

PASTABA. „Stela Primer" yra lengvas skystis, todėl stipriai pūsti NEREIKIA. Norint išvengti grunto skysčio išsiliejimo, galima naudoti vakuuminį aspiratorių.
PASTABA. Kietinimas šviesoje nereikalingas. Jis skirtas visiškai sukietėti, kai liečiasi su „Stela Capsule" arba „Stela Automix" pasta. Kietėjimas šviesoje nepagreitina polimerizacijos proceso.

C. C. STELA CAPSULE ARBA STELA AUTOMIX MAIŠYMAS IR DĖJIMAS
„Stela" atkuriamąjį preparatą galima įsigyti kapsulėmis (viena dozė) arba „Automix" švirkštais (kelios dozės). Šios instrukcijos taikomos abiems „Stela" preparatams.

	CAPSULE	AUTOMIX
Maišymo laikas*	10 sek.	Netaikoma (maišymo antgalis)
Veikimo laikas*	≥ 1 min. 30 sek.	≥ 1 min. 30 sek.
Baigimo laikas temperatūroje 37 °C (99 °F) nuo maišymo pradžios**	4 min.	4 min.

1 tipo, I klasės polimerinė restauracinė medžiaga pagal ISO 4049
PASTABA.
*Bandymo sąlygos: temperatūra (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)), santykinė oro drėgmė (50 ± 10 %). Esant aukštesnei nei 23 ± 1 °C ir 73 ± 2 °F temperatūrai sutrumpėja veikimo laikas.
**Nustatymo laikas 37 °C (99 °F) temperatūroje (ISO 4049): 4 minutes. Prieš nuimdami matricą arba pereidami prie baigiamųjų veiksmų, palaukite 4 minutes.

I. KAPSULĖ
1. Aktyvuokite kapsulę spausdami stūmoklį ant kieto paviršiaus, kol jis visiškai užsifiksuos kapsulės korpuse (žiedas ant stūmoklio yra viename lygyje su korpusu). Svarbu: prieš maišydami nespauskite aplikatoriumi.
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Nenaudokite kapsulės, jei folija pažeista.
2. Nedelsdami įdėkite aktyvuotą kapsulę į greitąą kapsulių maišytuvą (4000–4800 aps./min.), pvz., „Ultramat 2" („SDI Limited"), ir naudokite pagal gamintojo instrukcijas.
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** „Stela Capsule" turi būti suderinama su trituratoriumi, pvz., „Ultramat 2" („SDI Limited"). „Stela Capsule" turi būti tvirtai ir tinkamai pritvirtinta prie trituratoriaus.
3. Maišykite 10 sekundžių.
4. Nedelsdami išimkite kapsulę ir įdėkite į kapsulių aplikatorių, pvz., „Riva Applicator" (SDI Limited").
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** „StelaCapsule" turi būti suderinama su kapsulės aplikatoriumi. „Stela Capsule" turi būti tvirtai ir tinkamai pritvirtinta prie aplikatoriaus.
5. Spauskite kapsulių aplikatoriaus paleidimo mygtuką, kol per skaidrų antgalį pasirodys pasta.
   PASTABA. Pirminio aplikatoriaus spragtelėjimo metu iš „Stela Capsule" gali išsiskirti miltelių likučiai, todėl ore gali susidaryti dalelės. Atlikite šį veiksmą dėvėdami asmenines apsaugos priemones (AAP) ir toliau nuo paciento.
6. Nedelsdami išspauskite pastą į ertmę, saugokitės, kad po restauracija nesusidarytų oro. Vienu veiksmu užpildykite visą ertmę. Šiek tiek perpildykite, kad pakraštyje susidarytų geras kontaktas su gruntu.
   PASTABA. Siekiant išvengti deguonies inhibicinio sluoksnio susidarymo, uždėjus „Stela" pastą galima naudoti apsauginį gelį (pvz., gliceriną) pagal gamintojo nurodymus.
   PASTABA. Norėdami gauti geriausius rezultatus, naudokite atkuriamąją priemonę normalioje kambario temperatūroje (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)).
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Išspaudžiant medžiagą gali atsirasti oro burbuliukų. Tokiais atvejais naudokite zondą oro burbuliukams susprogdinti per 1 min. 30 sek. prieš pradedant polimerizacijos procesą.
   PASTABA. „Stela Capsule" skirta tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo kapsulę išmeskite.

II. AUTOMIX
1. Nuimkite dangtelį. Tik pirmą kartą naudodami ant padėkliuko užtepkite 2–3 mm medžiagos ir išmeskite (kad būtų užtikrintas teisingas išspaudimo santykis). Prie „Automix" švirkšto pritvirtinkite naują maišymo antgalį.
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Įsitikinkite, kad maišymo antgalis yra gerai pritvirtintas prie švirkšto; įsitikinkite, kad antgalio galvutė yra tinkamai sureguliuota ir užfiksuota ant švirkšto.
2. Išspauskite nedidelį kiekį, kol iš antgalio ištekės tolygiai sumaišyta pasta. Šią medžiagą išmeskite.
3. Išspauskite pastą į ertmę; būkite atsargūs, kad po restauracija nepatektų oro. Vienu veiksmu užpildykite visą ertmę. Šiek tiek perpildykite, kad pakraštyje susidarytų geras kontaktas su gruntu.
   PASTABA. Siekiant išvengti deguonies inhibicinio sluoksnio susidarymo, uždėjus „Stela" pastą galima naudoti apsauginį gelį (pvz., gliceriną) pagal gamintojo nurodymus.
   PASTABA. Norėdami gauti geriausius rezultatus, naudokite atkuriamąją priemonę normalioje kambario temperatūroje (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)).
   ⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Išspaudžiant medžiagą gali atsirasti oro burbuliukų. Tokiais atvejais naudokite zondą oro burbuliukams susprogdinti per ≥ 1 min. 30 sek. prieš pradedant polimerizacijos procesą.
   PASTABA. Maišymo antgalis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite panaudotą maišymo antgalį ir uždėkite originalų švirkšto dangtelį ant švirkšto. Švirkštas turi būti laikomas su dangteliu.

D. UŽBAIGIMAS
1. Užbaikite restauravimą naudojant standartinius metodus, praėjus ne mažiau kaip 4 minutėms nuo maišymo pradžios.
2. Nurodykite pacientui nieko nevalgyti ir negerti mažiausiai vieną valandą po procedūros.
   PASTABA. Pasibaigus savaiminiam kietėjimui, gali susidaryti deguonies slopinimo sluoksnis. Norėdami pašalinti šį slopinamąjį sluoksnį, nuvalykite sukietėjusią restauraciją marle (arba panašia medžiaga). Tada pereikite prie užbaigimo / formavimo naudodami standartinius metodus. Jei reikia, nupoliruokite.

Papildomos pastabos:
② „Stela Capsule" ir „Stela Automix" maišymo antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminį užteršimą.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
- Venkite per didelio karščio.
- Laikykite 2–25 °C (35–77 °F) temperatūroje.
- Norint užtikrinti geriausią šviežumą, nebūtina laikyti šaldytuve. Naudojant preparatą, jo temperatūra turi būti nuo 20 °C iki 25 °C (68 °F iki 77 °F).

⚠ **ATSARGUMO PRIEMONĖS**
- Nenaudokite „Stela Primer" su jokiais kitais produktais, nes jis nesukietės.
- „Stela Primer": patekus į akis gali stipriai pažeisti akis. Dėvėkite akių apsaugos priemones, kad išvengtumėte sužeidimų. Patekus į akis, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.
- „Stela Primer" yra degus skystis. Stenkitės neįkvėpti garų.
- Venkite ilgalaikio „Stela" produktų sąlyčio su oda ar burnos audiniais, nes jie gali sukelti burnos audinių uždegimą arba odos jautrumą. Tokiu atveju nutraukite preparato naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite žmonėms, kurie yra alergiški akrilui arba kuriems pasireiškia alerginės reakcijos į šio preparato medžiagą.
- Tik specialistų naudojimui.
- Saugoti nuo vaikų ir naminių gyvūnų.
- Tik išoriniam naudojimui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Dėmesio: pagal Federalinį įstatymą šią priemonę gali parduoti arba užsakyti tik odontologai. SDL rasite www.sdi.com.au arba kreipkitės į savo regiono atstovą.

PIRMOJI PAGALBA
- **Akių (kontaktas):** kruopščiai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Kontaktas su oda:** nuvalykite spirite suvilgyta šluoste arba kempine. Kruopščiai nuplaukite vandeniu.
- **Prarijus:** išskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite. Gerkite daug vandens ir (arba) pieno. Neskatinkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- **Įkvėpus:** įprastomis naudojimo sąlygomis jokių simptomų neturėtų būti. Jei pasireiškė, pereikite į gerai vėdinamą vietą.

Jei dėl šios priemonės įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai priemonės gamintojui ir savo valstybės ar šalies kompetentingai institucijai. Išmeskite vadovaudamiesi vietos teisės aktais.

NOR BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK
Stela er designet for å restaurere tenner av tannleger.
Stela er et røntgentett, selvherdende komposittsystem som er enkelt å bruke Kombinasjonen av Stela Primer med Stela Capsule eller Stela Automix vil binde seg til både emalje og dentin. Ingen skrubbing eller lysherding er nødvendig for noen deler av Stelas restaureringssystem.
SAMMENSETNING AV STELA-CAPSULE:
Metakrylater (23 vektprosent) (44 volumprosent)
- Uretan-dimetakrylat
- Glyserol-dimetakrylat
- 10-MDP

Fyllstoffer (76 vektprosent) (55 volumprosent)
- Fluoro-aluminium-silikatglass
- Ytterbium trifluorid
- Silisiumdioksid (hydrofob pyrogen silika)
- Kalsiumaluminat

Igangsettere (< 1 prosent etter vekt)
Stabilisatorer (< 1 prosent etter vekt)
Pigmenter (< 1 prosent etter vekt)
SAMMENSETNING AV STELA AUTOMIX:
Metakrylater (38 vektprosent) (63 volumprosent)
- Uretan-dimetakrylat
- Glyserol-dimetakrylat
- 10-MDP

Fyllstoffer (61 vektprosent) (36 volumprosent)
- Fluoro-aluminium-silikatglass
- Ytterbium trifluorid
- Silisiumdioksid (hydrofob pyrogen silika)
- Kalsiumaluminat

Igangsettere (< 1 prosent etter vekt)
Stabilisatorer (< 1 prosent etter vekt)
Pigmenter (< 1 prosent etter vekt)
SAMMENSETNING AV STELA PRIMER:
Metakrylater (inkludert 10-MDP), MEK, vann, igangsettere, stabilisatorer
INDIKASJONER FOR BRUK (Stela Primer)
- Dentin- og emaljebinding

INDIKASJONER FOR BRUK (Stela Automix & Stela Capsule)
- Direkte restaurering av klasse I, II, III og V-hulrom (ideelt klasse I og II)
- Base eller foring
- Kjerneoppbygging

KONTRAINDIKASJONER:
- **Ikke** bruk Stela Primer sammen med andre komposittprodukter, da den ikke vil herde.
- **Ikke** bruk hvis det ikke kan etableres et tørt felt.
- **Ikke** bruk til pulpakapping.
- **Ikke** bruk sammen med eugenolholdige materialer.
- **Må ikke** brukes til personer som er allergiske mot akryl eller som har allergiske reaksjoner på materialet i dette produktet.

MERK: Dette produktet kan forårsake hudirritasjon hos noen mennesker. I slike tilfeller må du avbryte bruken og oppsøke medisinsk hjelp.
BIVIRKNINGER:
- Områder rundt pulpen bør beskyttes med en egnet pulpa-/dentin-beskytter for å forhindre potensiell irritasjon (påfør selektivt et kalsiumhydroksidbasert preparat i områder nær pulpen).
- Komponentene i Stela kan i sjeldne tilfeller forårsake sensibilisering. I disse tilfellene skal Stela ikke brukes.

INTERAKSJONER:
- Eugenolholdige stoffer kan hemme polymeriseringsprosessen til komposittmaterialer. Derfor må bruk av slike materialer i forbindelse med Stela unngås.
- Bruk av klorheksidin, kationisk munnvann og plakkavdekkende stoffer kan føre til misfarging.

PROSEDYRE
A. PREPARASJON AV HULROM
Anbefalinger:
1. Preparer et konservativt hulrom ved å bruke standard teknikker og instrumenter. Underskjæringer for retensjon er ikke nødvendig.
2. Rengjør og isoler tann ved bruk av standard teknikker og instrumenter. Kofferdam er den foretrukne isolasjonsmåten. Pimpstein og vann 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, bør en kalsiumhydroksidforing (pulpakapping) og/eller passende glassionomersement (foring/base) brukes i henhold til produsentens instruksjoner for å beskytte dype hulromspreparasjoner, før påføring av Stela Primer.
4. For hulrom i klasse II eller når den kliniske situasjonen krever det, bør det påføres et tynt, buet, godt tilpasset matrisebånd i henhold til produsentens instruksjoner. Det anbefales å fiksere matrisen omtrentlig med interdentale kiler. For hulrom i klasse III anbefales en plastmatrise.

B. PÅFØRING AV STELA PRIMER
1. Fjern løse prepareringsrester ved å spraye med vann.
2. Lufttørk forsiktig med 2-3 støt av luft uten vann/olje, eller bruk bomullpellets. Ikke overtørk hulrommet. Hulromsoverflaten skal ha et lett blankt utseende (må ikke tørke ut). Overtørking kan føre til postoperativ sensitivitet.
3. Dispenser en eller to dråper (avhengig av konstruksjonsstørrelse) av Stela Primer i en blandebrønn. Skift ut hetten umiddelbart.
4. Bruk en engangsbørsteapplikator med løsemiddelbestandige fibre (Points, SDI Limited), påfør Stela Primer på preparerte hulromsoverflater og la den være i hulrommet i 5 sekunder. Skrubbing er IKKE nødvendig.
5. Blås forsiktig med luft (uten vann/olje) til du ikke ser noen bevegelse i primeren (2-3 sekunder).
   MERK: Siden Stela Primer er en tynn væske, er hard blåsing IKKE nødvendig. En vakuumaspirator kan brukes for å hindre at primervæske spres.
   MERK: Lysherding er ikke nødvendig. Den er designet for å herde fullstendig når den er i kontakt med Stela Capsule eller Stela Automix-pasta. Lysherding vil ikke fremskynde polymeriseringsprosessen.

C. BLANDING OG PLASSERING AV STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX
Stela-restorativet er tilgjengelig i kapsler (enkeltdose) eller Automix-sprøyter (flere doser). Følgende instruksjoner dekker begge Stela-presentasjonene.

	CAPSULE	AUTOMIX
Blandetid*	10 sek	Ikke aktuelt (blandespiss)
Arbeidstid*	≥ 1 min 30 sek	≥ 1 min 30 sek
Sluttidspunkt ved 37 °C/99 °F fra starten av blanding**	4 min	4 min

Type 1, klasse I, polymerbasert konstruksjonsmateriale i henhold til ISO 4049
MERK: *Testforhold: temperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), relativ fuktighet (50 ± 10 %). Temperaturer høyere enn 23 ± 1°C og 73 ± 2°F vil forkorte virketiden.
**Stivningstid ved 37°C/99 °F (ISO 4049): 4 minutters. Vent hele 4 minutters sluttid før du fjerner matrisen eller går videre til etterbehandlingstrinn.

I. CAPSULE
1. Aktiver kapselen ved å trykke stempelet på en hard overflate til det låser seg helt inne i kapselhenteten (ringen på stempelet er i flukt med enheten). Viktig: Ikke klikk med en applikator før du blander.
   ⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk kapsel hvis folien har blitt kompromittert.
2. Plasser aktivert kapsel umiddelbart i en høyhastighets kapselmikser (4000 – 4800 o/min), slik som Ultramat 2 (SDI Limited), og bruk i henhold til produsentens instruksjoner.
   ⚠ **FORSIKTIG:** Stela Capsule må være kompatibel med triturator, for eksempel Ultramat 2 (SDI Limited). Kapselen må festes godt og sikkert til triturator.
3. Bland i 10 sekunder.
4. Fjern kapselen umiddelbart og plasser den i en kapselapplikator, for eksempel Riva-applikatoren (SDI Limited).
   ⚠ **FORSIKTIG:** Stela Capsule må være kompatibel med kapselapplikatoren. Kapselen må festes godt og sikkert til applikatoren.
5. Klikk på utløseren av kapselapplikatoren til pastaen sees 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 (PVU) og borte fra pasienter.
6. Ekstruder pastaen umiddelbart inn i hulrommet, pass på at du ikke fanger opp luft under restaureringen. Fyll hele hulrommet i ett enkelt trinn. Overfyll litt for å sikre god kontakt med primer i kanten.
   MERK: For å forhindre dannelse av et oksygenhemmende lag, kan en beskyttende gel (f.eks. glyserin) brukes i henhold til produsentens instruksjoner etter å ha plassert Stela-pasta.
   MERK: For best resultat, påfør restorativet ved normal romtemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **FORSIKTIG:** Luftbobler kan være tilstede ved ekstrudering av materialet. I disse tilfellene, bruk en sonde for å sprenge luftbobler i løpet av 1 minutt og 30 sekunder arbeidstid før polymeriseringsprosessen starter.
   MERK: Stela Capsule er kun til engangsbruk. Kast kapselen etter bruk.

II. AUTOMIX
1. Ta av hetten. Kun før første gangs bruk; dispenser 2-3 mm materiale på en pute og kasser (for å sikre riktig forhold mellom ekstrudering). Fest en ny blandespiss til Automix-sprøyten.
   ⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for at blandespissen er godt festet til sprøyten ved å sørge for at spissfestet er riktig innjustert og låst på plass på sprøyten.
2. Dispenser en liten mengde inntil en jevnt blandet pasta flyter ut av spissen. Kast dette materialet.
3. Ekskruder pasta inn i hulrommet. Vær forsiktig med å ikke fange opp luft under konstruksjonen. Fyll hele hulrommet i ett enkelt trinn. Overfyll litt for å sikre god kontakt med primer i kanten.
   MERK: For å forhindre dannelse av et oksygenhemmende lag, kan en beskyttende gel (f.eks. glyserin) brukes i henhold til produsentens instruksjoner etter å ha plassert Stela-pasta.
   MERK: For best resultat, påfør restorativ ved normal romtemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **FORSIKTIG:** Luftbobler kan være tilstede ved ekstrudering av materialet. I disse tilfellene, bruk en sonde for å sprenge luftbobler i løpet av ≥ 1 minutt og 30 sekunder arbeidstid før polymeriseringsprosessen starter.
   MERK: Blandespissen er kun til engangsbruk. Kast den brukte blandespissen og sett den opprinnelige sprøytehetten på sprøyten. Sprøyten må oppbevares med hetten.

D. AVSLUTNING
1. Fullfør konstruksjonen med standardteknikker, etter minst 4 minutter fra starten av blandetiden.
2. Instruer pasienten om å ikke spise eller drikke noe i minst en time etter prosedyren.
   MERK: Etter at selvherdingen er fullført, kan det oppstå et oksygenhemmende lag. For å fjerne dette inhibisjonslag, tørk av den herdede konstruksjonen med gasbind (eller lignende). Fortsett deretter til avslutning/forming ved bruk av standardteknikker. Pole om nødvendig.

Ytterligere merknader:
② Stela Capsules og Stela Automix blandespisser er kun til engangsbruk. Gjenbruk vil resultere i krysskontaminering.

LAGRING OG HÅNDTERING
- Unngå overflødig varme
- Oppbevares ved temperaturer mellom 2° og 25 °C (35° - 77 °F).
- For optimal friskhet er kjøling valgfritt. Produkttemperaturen bør være mellom 20° og 25 °C (68° og 77 °F) når den brukes.

⚠ **FORHOLDSREGLER**
- Ikke bruk Stela Primer med andre produkter, da den ikke vil herde.
- Stela Primer: kontakt med øyne kan forårsake alvorlig øyeskade. Bruk øyebeskyttelse for å forhindre skade. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med mye vann og søk legehjelp.
- Stela Primer er en brennbar væske. Unngå å inhalere damp.
- Unngå langvarig kontakt av Stela-produkter med hud eller oralt vev, da de kan forårsake betennelse i munnvevet eller hudsensibilisering. I slike tilfeller må du avbryte bruken og oppsøke medisinsk hjelp.
- Må ikke brukes til personer som er allergiske mot akryl eller som har allergiske reaksjoner på materialet i dette produktet.
- Kun for profesjonell 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, eller du kan kontakte din regionale representant.

FØRSTEHJELP
- **Øye (ved kontakt):** Skyll grundig med vann og oppsøk medisinsk hjelp.
- **Hud (ved kontakt):** Fjern med klut eller svamp dynket i alkohol. Skyll grundig med vann.
- **Inntak:** Skyll 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.

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått på grunn av dette produktet, vennligst rapporter denne hendelsen til produsenten av dette produktet, og til de kompetente myndighetene i din stat eller land. Kast i samsvar med lokale forskrifter.

POL INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZEZNACZENIE
Preparat Stela jest przeznaczony do odbudowy zębów przez stomatologów. Stela to łatwy w użyciu, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, chemoutwardzalny system kompozytowy. Łącznie stosowane preparaty Stela Primer oraz Stela Capsule lub Stela Automix wiążą się zarówno ze szkliwem, jak i zębiną. Żadne części systemu do uzupełnień dentystycznych Stela nie wymagają ścierania i utwardzania światłem.
SKŁAD KAPSUŁKI STELA:
Metakrylany (23% wag.) (44% obj.)
- Dimetakrylan uretanu
- Dimetakrylan glicerolu
- 10-MDP
  Wypełniacze (76% wag.) (55% obj.)
- Szkło fluoroglinokrzemianowe
- Trójfluorek iterbu
- Dwutlenek krzemu (hydrofobowa krzemionka koloidalna)
- Glinian wapnia
  Inicjatory (< 1% wag.)
  Stabilizatory (< 1% wag.)
  Pigmenty (< 1% wag.)

SKŁAD STRZYKAWKI STELA AUTOMIX:
Metakrylany (38% wag.) (63% obj.)
- Dimetakrylan uretanu
- Dimetakrylan glicerolu
- 10-MDP
  Wypełniacze (61% wag.) (36% obj.)
- Szkło barowo-glinoborokrzemianowe
- Szkło fluoroglinokrzemianowe
- Trójfluorek iterbu
- Dwutlenek krzemu (hydrofobowa krzemionka koloidalna)
  Nadsiarczan sodu
- Glinian wapnia
  Inicjatory (< 1% wag.)
  Stabilizatory (< 1% wag.)
  Pigmenty (< 1% wag.)

SKŁAD PODKŁADU STELA PRIMER:
Metakrylany (w tym 10-MDP), MEK, woda, inicjatory, stabilizatory
WSKAZANIA DO STOSOWANIA (Stela Primer)
- Bonding zębiny i szkliwa

WSKAZANIA DO STOSOWANIA (Stela Automix & Stela Capsule)
- Bezpośrednie uzupełnianie ubytków klasy I, II, III i V (najlepiej klasy I i II)
- Baza lub podkład
- Odbudowa zrębu zęba

PRZECIWWSKAZANIA:
- **NIE** stosować Stela Primer wraz z innymi produktami kompozytowymi, ponieważ nie utwardzi się.
- **NIE** stosować w przypadku braku suchego pola zabiegowego.
- **NIE** stosować do przykrywania miazgi.
- **NIE** stosować w połączeniu z jakimikolwiek materiałami zawierającymi eugenol.
- **NIE** stosować u osób uczulonych na akryl lub reagujących alergicznie na materiał, z którego wytworzono produkt.
  WAŻNE: U niektórych osób produkt może powodować podrażnienie skóry. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarza.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
- Obszary wokół miazgi należy zabezpieczyć odpowiednim ochraniaczem miazgi/zębiny, aby zapobiec potencjalnemu podrażnieniu (w pobliżu miazgi wybiórczo stosować preparat na bazie wodorotlenku wapnia).
- W rzadkich przypadkach składniki preparatu Stela mogą powodować uczulenie. W takich przypadkach nie należy stosować preparatu Stela.

INTERAKCJE:
- Substancje zawierające eugenol mogą hamować proces polimeryzacji materiałów kompozytowych. Dlatego należy unikać stosowania takich materiałów w połączeniu z preparatem Stela.
- Stosowanie chlorheksydyny, płynów do płukania jamy ustnej z kationowymi środkami powierzchniowo-czynnymi oraz substancji ujawniających płytkę nazębną może powodować przebarwienia.

PROCEDURA PRZEPROWADZENIA ZABIEGU
A. OPRACOWYWANIE UBYTKU
Zalecenia:
1. Opracować ubytek zachowawczo, stosując standardowe techniki i narzędzia. Nie ma konieczności wykonywania podcięć dla lepszej retencji.
2. Oczyścić i wyizolować ząb z wykorzystaniem standardowych technik i narzędzi. Preferowanym sposobem izolacji jest koferdam. Substancje zalecane do oczyszczania ubytku to wyłącznie pumeks i woda. Pozostałości innych substancji mogą negatywnie wpłynąć na siłę wiązania i reakcję utwardzania.
3. Jeżeli konieczne jest zabezpieczenie miazgi, przed nałożeniem podkładu Stela Primer należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia (przykrycie miazgi) i/lub odpowiedniego cementu glasjonomerowego (podkład/baza) zgodnie z instrukcjami producenta w celu ochrony opracowanych głębokich ubytków.
4. W przypadku ubytków klasy II lub gdy wymaga tego sytuacja kliniczna, należy zastosować cienką, wypukłą, dobrze dopasowaną formówkę zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się mocowanie formówki przy klinach. W przypadku ubytków klasy III zaleca się stosowanie formówki z tworzywa sztucznego.

B. NAKŁADANIE PODKŁADU STELA PRIMER
1. Usunąć wodą luźne pozostałości po opracowaniu ubytku.
2. Delikatnie osuszyć powietrzem 2-3 seriami bezwodnego/bezolejowego powietrza lub wałeczkami bawełnianymi. Nie należy nadmiernie osuszać ubytku. Powierzchnia ubytku powinna być lekko błyszcząca (nie wysuszać na wiór). Nadmierne wysuszenie może prowadzić do nadwrażliwości po zabiegu.
3. Wkroplić jedną lub dwie krople (w zależności od wielkości uzupełnienia) Stela Primer do tacki do mieszania. Natychmiast zamknąć wieczko.
4. Jednorazowym pędzelkiem z włóknami odpornymi na działanie rozpuszczalników (Points, SDI Limited) nałożyć podkład Stela Primer na opracowane powierzchnie ubytku i pozostawić na 5 sekund. Szorowanie NIE jest konieczne.
5. Delikatnie przedmuchiwać powietrzem (nie zawierającym wody/oleju) do chwili, gdy nie będzie obserwowany żaden ruch podkładu (2-3 sekundy).
   WAŻNE: Stela Primer to rzadki płyn, więc NIE wymaga mocnego nadmuchu. W celu uniknięcia rozpryskiwaniu się podkładu można zastosować ssak.
   WAŻNE: Utwardzanie światłem nie jest konieczne. Preparat jest przeznaczony do całkowitego utwardzenia w kontakcie z kapsułką Stela lub pastą Stela Automix. Utwardzanie światłem nie przyspieszy procesu polimeryzacji.

C. MIESZANIE I NAKŁADANIE KAPSUŁKI STELA LUB STELA AUTOMIX
Preparat do uzupełnień Stela jest dostępny w kapsułkach (dawka pojedyncza) lub strzykawkach Automix (wiele dawek). Poniższe instrukcje dotyczą obydwu postaci preparatu Stela.

	KAPSUŁKA	AUTOMIX
Czas mieszania*	10 s	Nie dotyczy (końcówka mieszająca)
Working time*	≥ 1 min 30 s	≥ 1 min 30 s
Czas wykończenia w temp. 37°C/99°F od rozpoczęcia mieszania**	4 min	4 min

Typ 1, klasa I, materiał do uzupełnień dentystycznych na bazie polimerów zgodnie z ISO 4049
WAŻNE: * Warunki badania: temperatura (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), wilgotność względna (50 ± 10%). Temperatury wyższe niż 23 ± 1°C i 73 ± 2°F skracają czas pracy.
** Czas utwardzania w 37°C/99°F (ISO 4049): 4 minuty. Odczekać pełne 4 minuty przed zdjęciem formówki lub przejściem do etapów wykończenia.

I. KAPSUŁKA
1. Aktywować kapsułkę, naciskając tłok na twardą powierzchnię, aż całkowicie zablokuje się wewnątrz korpusu kapsułki (pierścień na tłoku zrównany z korpusem). Ważne: Nie klikać aplikatorem przed wymieszaniem.
   ⚠ **UWAGA:** Nie używać kapsułki, jeżeli folia została uszkodzona.
2. Natychmiast umieścić aktywowaną kapsułkę w szybkoobrotowym mikserze do kapsułek (4000 – 4800 obr./min), jak np. Ultramat 2 (SDI Limited), postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
   ⚠ **UWAGA:** Kapsuła Stela musi być kompatybilna z mieszalnikiem, takim jak Ultramat 2 (SDI Limited). Kapsułkę należy mocno i bezpiecznie umocować w mieszalniku.
3. Mieszać przez 10 sekund.
4. Natychmiast wyjąć kapsułkę i umieścić w aplikatorze do kapsułek, jak np. aplikator Riva (SDI Limited).
   ⚠ **UWAGA:** Kapsułka Stela musi być kompatybilna z aplikatorem do kapsułek. Kapsułkę należy mocno i bezpiecznie umocować w aplikatorze.
5. Wciskać spust aplikatora kapsułki, aż przez przezroczystą dyszę będzie widać pastę.
   WAŻNE: Podczas pierwszych wciśnięć aplikatora kapsułka Stela może uwalniać resztki proszku. Może to powodować powstawanie cząstek unoszących się w powietrzu. Czynność tę wykonywać przy założonych środkach ochrony indywidualnej (ŚOI) i z dala od pacjentów.
6. Natychmiast wycisnąć pastę do ubytku, uważając, aby nie uwięzić powietrza pod uzupełnieniem. Wypełnić cały ubytek jednoetapowo. Nieznacznie przepełnić, aby zapewnić dobry kontakt z podkładem Stela Primer przy krawędziach.
   WAŻNE: Aby zapobiec tworzeniu się warstwy inhibicji tlenowej, po nałożeniu pasty Stela można zastosować żel ochronny (np. glicerynę) zgodnie z instrukcjami producenta.
   WAŻNE: Najlepsze efekty uzyskuje się przy stosowaniu preparatu do uzupełnień w temperaturze pokojowej (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **UWAGA:** Podczas wytłaczania materiału mogą wytwarzać się pęcherzyki powietrza. W takich przypadkach należy przekłuć pęcherzyki powietrza sondą w okresie 1 minuty 30 sekund przeznaczonym na czynności robocze przed rozpoczęciem procesu polimeryzacji.
   WAŻNE: Kapsułka Stela jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy ją wyrzucić po użyciu.

II. AUTOMIX
1. Zdjąć zatyczkę. Wyłącznie podczas pierwszego użycia - wycisnąć 2-3 mm materiału na bloczek i wyrzucić (aby zapewnić prawidłowe proporcje wytłaczania). Przymocować nową końcówkę mieszającą do strzykawki Automix.
   ⚠ **UWAGA:** Upewnić się, że końcówka mieszająca została mocno zamocowana na strzykawce - obsada końcówki została prawidłowo osadzona i zablokowana na strzykawce.
2. Wycisnąć niewielką ilość, aż z końcówki wypłynie równomiernie wymieszana pasta. Wyrzucić ten materiał.
3. Natychmiast wycisnąć pastę do ubytku, uważając, by nie pod uzupełnieniem nie znalazły się pęcherzyki powietrza. Wypełnić cały ubytek jednoetapowo. Nieznacznie przepełnić, aby zapewnić dobry kontakt z podkładem Stela Primer przy krawędziach.
   WAŻNE: Aby zapobiec tworzeniu się warstwy inhibicji tlenowej, po nałożeniu pasty Stela można zastosować żel ochronny (np. glicerynę) zgodnie z instrukcjami producenta.
   WAŻNE: Najlepsze efekty uzyskuje się przy stosowaniu preparatu do uzupełnień w temperaturze pokojowej (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **UWAGA:** Podczas wytłaczania materiału mogą wytwarzać się pęcherzyki powietrza. W takich przypadkach należy przekłuć pęcherzyki powietrza sondą w okresie ≥ 1 minuty 30 sekund przeznaczonym na czynności robocze przed rozpoczęciem procesu polimeryzacji.
   WAŻNE: Końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić zużytą końcówkę mieszającą i umieścić oryginalną nasadkę na strzykawce. Strzykawkę należy przechowywać wraz z nasadką.

D. WYKOŃCZENIE
1. Wykończyć uzupełnienie standardowymi technikami po upływie co najmniej 4 minut od rozpoczęcia mieszania.
2. Poinstruować pacjenta, by nie jadł ani nie pił niczego przez co najmniej godzinę po zabiegu.
   WAŻNE: Po zakończeniu chemoutwardzania na zębie może być obecna warstwa inhibicji tlenu. Aby usunąć tę warstwę, należy przetrzeć utwardzone uzupełnienie gazą (lub podobnym materiałem). Następnie przystąpić do wykańczania/modelowania standardowymi technikami. W razie potrzeby polerować.

Uwagi dodatkowe:
② Kapsułki Stela i końcówki do mieszania Stela Automix są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie spowoduje zanieczyszczenie krzyżowe.

POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM ORAZ MAGAZYNOWANIE
- Unikać nadmiernego ciepła.
- Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C (35° - 77°F).
- W celu zapewnienia optymalnej świeżości opcjonalnie można zastosować chłodzenie. Temperatura produktu powinna wynosić od 20° do 25°C (68° do 77°F) w chwili użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie stosować Stela Primer wraz z innymi produktami kompozytowymi, ponieważ nie utwardzi się.
- Podkład Stela: kontakt z oczami może spowodować poważne uszkodzenie oczu. Należy nosić okulary ochronne, aby zapobiec obrażeniom. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Podkład Stela Primer jest cieczą łatwopalną. Unikać wdychania oparów.
- Unikać długotrwałego kontaktu produktów Stela ze skórą lub tkankami w jamie ustnej, ponieważ mogą one powodować zapalenie tkanek jamy ustnej lub działać uczulająco na skórę. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie stosować u osób uczulonych na akryl lub reagujących alergicznie na materiał, z którego wytworzono produkt. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.

UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego preparatu - zakup dostępny wyłącznie dla lekarza dentysty lub na jego zamówienie. Karta charakterystyki dostępna na stronie www.sdi.com.au lub u przedstawiciela regionalnego.

PIERWSZA POMOC
- **Kontakt z oczami:** Dokładnie przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Kontakt ze skórą:** Usunąć szmatką lub gąbką nasączoną alkoholem. Dokładnie przemyć skórę wodą.
- **Połknięcie:** Wypłukać usta wodą i wypluć. Wypić dużą ilość wody/mleka. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarskiej.
- **Wdychanie:** W normalnych warunkach użytkowania nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów. W razie potrzeby przenieść do dobrze wentylowanego pomieszczenia.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia w wyniku stosowania produktu należy zgłosić ten incydent producentowi produktu i właściwemu organowi w odnośnym stanie lub kraju. Odpady deponować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

POR INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO
Stela foi desenvolvida para restaurações dentárias por profissionais de odontologia.
Stela é um sistema de resina composta autopolimerizável radiopaco fácil de usar. A combinação de Stela Primer com Stela Cápsula ou Stela Automix irá aderir tanto ao esmalte quanto à dentina. Não é necessário esfregar nem fotoativar nenhuma parte do sistema restaurador Stela.
COMPOSIÇÃO DA STELA CÁPSULA:
Metacrilatos (23% de massa) (44% vol)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de glicerol
- 10-MDP
  Carga (76% em peso) (55%% vol)
- Vidro de flúor-aluminossilicato
- Trifluoreto de itérbio
- Dióxido de silício (sílica pirogênica hidrofóbica)
- Aluminato de cálcio
  Iniciadores (<1% de massa)
  Estabilizadores (<1% de massa)
  Pigmentos (<1% de massa)

COMPOSIÇÃO DO STELA AUTOMIX:
Metacrilatos (38% de massa) (63% vol)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de glicerol
- 10-MDP
  Carga (61% em peso) (36% em vol)
- Vidro de bário-alumino-borossilicato
- Vidro de fluor-aluminossilicato
- Trifluoreto de itérbio
- Dióxido de silício (sílica pirogênica hidrofóbica)
  Persulfato de Sódio
- Aluminato de cálcio
  Iniciadores (<1% de massa)
  Estabilizadores (<1% de massa)
  Pigmentos (<1% de massa)

COMPOSIÇÃO DO PRIMER STELA:
Metacrilatos (incluindo 10-MDP), MEK, água, iniciadores, estabilizadores
INDICAÇÕES DE USO (Stela Primer)
- Adesão à dentina e ao esmalte

INDICAÇÕES DE USO (Stela Automix & Stela Capsule)
- Restauração direta de cavidades Classe I, II, III e V (idealmente Classe I e II)
- Base ou revestimento
- Núcleo de preenchimento

CONTRAINDICAÇÕES:
- **Não** use Stela Primer com outras resinas compostas, pois ele não polimerizará.
- **Não** use se um campo operatório seco não puder ser estabelecido.
- **Não** usar para proteção pulpar direta.
- **Não** use em associação com qualquer material que contenha eugenol.
- **Não** use em qualquer pessoa que tenha alergia a produtos acrílicos ou que tenha reações alérgicas ao material deste produto.

OBSERVAÇÃO: Esse produto pode causar irritações na pele de algumas pessoas. Nesses casos, interrompa o uso e procure atendimento médico.
EFEITOS COLATERAIS:
- Áreas próxima à polpa devem ser protegidas com material protetor pulpar/dentina adequado para evitar qualquer possível irritação (aplicar seletivamente base de hidróxido de cálcio em áreas muito próximas à polpa).
- Os componentes do Stela podem, em raras ocasiões, causar sensibilização. Nestes casos, a Stela não deve ser utilizado.

INTERAÇÕES:
- Substâncias contendo eugenol podem inibir o processo de polimerização de resinas compostas. Portanto, deve-se evitar o uso de tais materiais em conjunto com Stela.
- O uso de clorexidina, enxaguatórios bucais catiônicos e substâncias reveladoras de placa bacteriana pode resultar em descoloração.

PROCEDIMENTO
A. PREPARAÇÃO DA CAVIDADE
Recomendações:
1. Prepare a cavidade conservadora, utilizando técnicas e instrumentos padrão. Não são necessários cortes inferiores para retenção.
2. Isole e limpe o dente utilizando técnicas e instrumentos padrões. O uso de dique de borracha é o modo preferido de isolamento. Pedra-pomes e água são as únicas substâncias recomendadas para limpar a cavidade. Resíduos de outras substâncias podem prejudicar a capacidade de adesão e a reação de polimerização.
3. Nos casos em que for necessária proteção pulpar, deve-se utilizar revestimento de hidróxido de cálcio (proteção pulpar) e/ou cimento de ionômero de vidro apropriado (base), conforme instruções do fabricante, para proteção de cavidades profundas, antes da aplicação do Stela Primer.
4. Para cavidades Classe II ou sempre que a situação clínica exigir, deve ser inserida matriz fina, curva e bem adaptada, conforme instruções do fabricante. Recomenda-se estabilizar a matriz com cunhas interdentais. Para cavidade Classe III, recomenda-se matriz plástica.

B. APLICAÇÃO DO STELA PRIMER
1. Remova os detritos resultantes do preparo com jatos de água.
2. Seque suavemente com jato de ar por 2 a 3 jatos livre de água/óleo ou bolinhas de algodão. Não seque demais a cavidade. A superfície da cavidade deve apresentar aparência ligeiramente brilhante (não dessecar). A secagem excessiva pode causar sensibilidade pós-operatória.
3. Libere uma ou duas gotas (dependendo do tamanho da restauração) de Stela Primer em recipiente de mistura. Recoloque imediatamente a tampa no frasco Stela.
4. Usando pincel aplicador descartável com fibras resistentes a solventes (Points, SDI Limited), aplique Stela Primer em todas as superfícies da cavidade e aguarde por 5 segundos. NÃO é necessário esfregar.
5. Sopre suavemente com ar (sem água/óleo) até não ver nenhum movimento do primer (2-3 segundos).

OBSERVAÇÃO: Como Stela Primer é um líquido fino, NÃO é necessário jato de ar forte. Sugador a vácuo pode ser usado para evitar que o líquido do primer se espalhe.
OBSERVAÇÃO: A fotopolimerização não é necessária. O Primer Stela foi projetado para polimerizar completamente quando em contato com Stela Cápsula ou Stela Automix. A fotopolimerização não acelerará o processo de polimerização.

C. MISTURA E APLICAÇÃO DO STELA CÁPSULA OU STELA AUTOMIX
A resina composta Stela está disponível em cápsulas (dose única) ou seringa de automistura (múltiplas doses). As instruções a seguir cobrem ambas as apresentações do Stela.

	CÁPSULA	AUTOMIX
Tempo de mistura*	10 s	Não aplicável (ponta misturadora)
Tempo de trabalho*	≥ 1 min 30 s	≥ 1 min 30 s
Tempo de acabamento a 37°C/99°F desde o início da mistura**	4 min	4 min

Tipo 1, Classe I, material restaurador à base de polímero de acordo com a ISO 4049
OBSERVAÇÃO:
*Condições de teste: temperatura (23 ± 1°C, 73 ± 2°F), umidade relativa (50 ± 10%). Temperaturas superiores a 23 ± 1°C e 73 ± 2°F reduzirão o tempo de trabalho.
**Tempo de endurecimento a 37°C/99°F (ISO 4049): 1 min e 30 s. O tempo de endurecimento difere do tempo de acabamento. Aguarde o tempo total de acabamento de 4 minutos antes de remover a matriz ou passar para as etapas de acabamento.

I. CAPSULE
1. Ative a cápsula pressionando o êmbolo sobre uma superfície rígida até que ele trave completamente dentro do corpo da cápsula (o anel do êmbolo fica nivelado com o corpo). Importante: Não clique com o aplicador antes de misturar.
   ⚠ **CUIDADO:** Não use a cápsula se a película estiver comprometida.
2. Coloque imediatamente a cápsula ativada em misturador de cápsulas de alta velocidade (4.000 – 4.800 rpm), como o Ultramat 2 (SDI Limited), e opere de acordo com as instruções do fabricante.
   ⚠ **CUIDADO:** Stela Cápsula deve ser compatível com o triturador, como o Ultramat 2 (SDI Limited). A cápsula deve estar fixada de forma firme e segura ao triturador.
3. Misture por 10 segundos.
4. Remova imediatamente a cápsula e coloque-a em um aplicador de cápsulas, como o Aplicador Riva (SDI Limited).
   ⚠ **CUIDADO:** Stela Cápsula deve ser compatível com o aplicador de cápsulas. A cápsula deve estar estabilizada de forma firme e segura ao aplicador.
5. Clique no gatilho do aplicador de cápsula até que a pasta seja vista através do bocal transparente.
   OBSERVAÇÃO: A cápsula Stela pode liberar algum pó residual durante os cliques iniciais do aplicador. Isto pode produzir partículas transportadas pelo ar. Execute esta ação usando equipamento de proteção individual (EPI) e longe dos pacientes.
6. Insira imediatamente a pasta dentro da cavidade, tomando cuidado para não reter ar nas paredes de fundo da cavidade. Preencha toda a cavidade em uma única etapa. Encha um pouco a mais para garantir um bom contato com o primer na margem.
   OBSERVAÇÃO: Para evitar a formação de camada de inibição de oxigênio, um gel hidrossolúvel transparente protetor pode ser usado de acordo com as instruções do fabricante após a aplicação da resina composta Stela.
   OBSERVAÇÃO: Para obter melhores resultados, aplique a resina composta à temperatura ambiente (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **CUIDADO:** Bolhas de ar podem estar presentes durante a extrusão do material. Nestes casos, utilize uma sonda para estourar as bolhas de ar durante o tempo de trabalho de 1 minuto e 30 segundos antes do início do processo de polimerização.
   OBSERVAÇÃO: Stela Cápsula é apenas para uso único. Descarte a cápsula após o uso.

II. AUTOMIX
1. Remova a tampa. Somente para o primeiro uso, libere de 2 a 3 mm de material como descarte (para garantir a proporção correta de extrusão). Insira uma nova ponta misturadora à seringa Automix.
   ⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que a ponta misturadora está firmemente estabilizada à seringa, garantindo que a base da ponta esteja alinhada corretamente e encaixada na seringa.
2. Libere e descarte uma pequena quantidade até que uma pasta uniformemente misturada em cor homogênea saia da ponta. Descarte este material.
3. Insira a pasta dentro da cavidade, tomando cuidado para não reter ar abaixo da restauração. Preencha toda a cavidade em única etapa. Insira um pouco a mais para garantir um bom contato com o primer na margem.
   OBSERVAÇÃO: Para evitar a formação de camada de inibição de oxigênio, um gel hidrossolúvel transparente protetor pode ser usado de acordo com as instruções do fabricante após a aplicação da resina composta Stela.
   OBSERVAÇÃO: Para obter melhores resultados, aplique o restaurador à temperatura ambiente (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **CUIDADO:** Bolhas de ar podem estar presentes durante a extrusão do material. Nestes casos, utilize uma sonda para remover as bolhas de ar durante o tempo de trabalho de ≥ 1 minuto e 30 segundos antes do início do processo de polimerização.
   OBSERVAÇÃO: A ponta misturadora é apenas para uso único. Descarte a ponta misturadora usada e coloque a tampa original da seringa na seringa. A seringa deve ser guardada com a tampa.

D. ACABAMENTO
1. Finalize a restauração utilizando técnicas padrão, depois de decorridos pelo menos 4 minutos do início do tempo de mistura.
2. Instrua o paciente a não comer ou beber por pelo menos uma hora após o procedimento.
   OBSERVAÇÃO: Após a conclusão da autopolimerização, uma camada de inibição de oxigênio pode estar presente. Para remover esta camada de inibição, limpe a restauração polimerizada com gaze (ou similar). Em seguida, prossiga para a escultura/acabamento usando técnicas padrão. Faça o polimento, se necessário.

Observações adicionais:
② As pontas misturadoras Stela Cápsulas e Stela Automix são para uso único. A reutilização resultará em contaminação cruzada.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
- Evite o excesso de calor.
- Armazene em temperaturas entre 2° e 25°C (35° - 77°F).
- Para um frescor ideal, a refrigeração é opcional. A temperatura do produto deve estar entre 20° e 25°C (68° e 77°F) quando usado.

⚠ **PRECAUÇÕES**
- Não use Stela Primer com quaisquer outros produtos, pois ele não polimerizará.
- Stela Primer: o contato com os olhos pode causar lesões oculares graves. Use proteção para os olhos para evitar ferimentos. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure orientação médica.
- Stela Primer é um líquido inflamável. Evite inalar o vapor.
- Evite o contato prolongado dos produtos Stela com a pele ou tecido oral, pois podem causar inflamação dos tecidos orais ou sensibilização da pele. Nesses casos, interrompa o uso e procure atendimento médico.
- Não use em qualquer pessoa que tenha alergia a produtos acrílicos ou que tenha reações alérgicas ao material deste produto.
- Apenas para uso profissional.
- Mantenha longe do alcance de crianças e animais de estimação.
- Não use internamente.
- Não use após a data de validade.

CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste produto apenas à dentistas. SDS disponível em www.sdi.com.au ou contate seu representante regional.

PRIMEIROS SOCORROS
- **Olhos (contato):** Lave abundantemente com água e procure atendimento médico.
- **Pele (contato):** Remova com um pano ou esponja embebida em álcool. Lave abundantemente com água.
- **Ingestão:** Enxágue a boca com água e descarte. Beba bastante água/leite. NÃO induza o vômito. Procure atendimento médico.
- **Inalação:** Em condições normais de utilização, não são esperados sintomas. Se for afetado, vá para uma área bem ventilada.

Se ocorreu um incidente grave devido a este produto, informe o incidente ao fabricante deste produto e à autoridade competente de seu estado ou país. Descarte de acordo com as normas locais.

RON INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ
Stela este concepută pentru a restaura dinții de către profesioniștii stomatologi.
Stela este un sistem compozit radioopac autopolimerizat 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 spălare sau fotopolimerizare pentru nicio parte a sistemului de restaurare Stela.
COMPOZIȚIA CAPSULEI STELA:
Metacrilați (23 % în greutate) (44 % vol)
- Dimetacrilat de uretan
- Dimetacrilat de glicerol
- 10-MDP
  Materiale de umplutură (76 % în greutate) (55 % vol.)
- Sticlă fluoro-alumino-silicată
- Trifluorură de itterbiu
- Dioxid de siliciu (silice fumurie hidrofobă)
- Aluminat de calciu
  Inițiatori (< 1% în greutate)
  Stabilizatori (< 1% în greutate)
  Pigmenți (< 1% în greutate)

COMPOZIȚIA CAPSULEI STELA:
Metacrilați (38 % în greutate) (63 % vol.)
- Dimetacrilat de uretan
- Dimetacrilat de glicerol
- 10-MDP
  Materiale de umplutură (61 % în greutate) (36 % vol)
- Sticlă fluoro-alumino-silicată
- Trifluorură de itterbiu
- Dioxid de siliciu (silice fumurie hidrofobă)
- Aluminat de calciu
  Inițiatori (< 1% în greutate)
  Stabilizatori (< 1% în greutate)
  Pigmenți (< 1% în greutate)

COMPOZIȚIA PENTRU STELA PRIMER:
Metacrilați (inclusiv 10-MDP), MEK, apă, inițiatori, stabilizatori
INDICAȚII DE UTILIZARE (Stela Primer)
- Lipirea dentinei și a smalțului

INDICAȚII DE UTILIZARE (Stela Automix & Stela Capsule)
- Restaurarea directă a cavităților din clasele I, II, III și V (în mod ideal clasele I și II).
- Bază sau liner
- Construcții de nucleu

CONTRAINDICAȚII:
- **Nu utilizați** Stela Primer cu alte produse compozite deoarece nu se întărește.
- **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.
- **Nu utilizați** persoanelor alergice la acrilice sau care au 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.

EFECTE SECUNDARE:
- Zonele din jurul pulpei trebuie protejate cu un protector adecvat pentru pulpă/dentină pentru a preveni orice eventuală iritare (aplicați selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele din apropierea pulpei).
- Componentele Stela pot provoca, în cazuri rare, sensibilizare. În aceste cazuri, Stela nu trebuie utilizată.

INTERACȚIUNI:
- Substanțele care conțin eugenol pot inhiba procesul de polimerizare a materialelor compozite. Prin urmare, utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Stela trebuie evitată.
- Utilizarea clorhexidinei, a apelor de gură cationice și a substanțelor care dezvăluie placa pot duce la decolorare.

PROCEDURA
A. PREGĂTIREA CAVITĂȚII
Recomandări:
1. Pregătiți o cavitate conservatoare, utilizând tehnici și instrumente standard. Nu sunt necesare decupări inferioare pentru retenție.
2. Curățați și izolați dintele utilizând tehnici și instrumente standard. Diga de cauciuc este modul preferat de izolare. Piatra ponce și apa sunt singurele substanțe recomandate pentru curățarea cavității. Reziduurile de alte substanțe pot afecta rezistența aderenței și reacția de priză.
3. În cazurile în care este necesară protecția pulpei, trebuie utilizat un liner de hidroxid de calciu (pulp capping) și/sau un ciment ionomer de sticlă adecvat (liner/baza), conform instrucțiunilor producătorului, pentru a proteja preparatele cavitare profunde, înainte de aplicarea Stela Primer.
4. Pentru cavitățile de clasa a II-a sau ori de câte ori situația clinică o impune, trebuie aplicată o bandă de matrice subțire, cambrată, bine adaptată, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă fixarea aproximativă a matricei cu pene interdentare. Pentru cavitatea de clasa III, se recomandă o matrice din plastic.

B. APLICAREA STELA PRIMER
1. Îndepărtați resturile de preparare libere prin pulverizare cu apă.
2. Uscați ușor cu aerul folosind 2-3 rafale de aer fără apă/fără ulei sau peleți de bumbac. Nu uscați excesiv cavitatea. Suprafața cavității ar trebui să aibă un aspect ușor lucios (nu se usucă). Uscarea excesivă poate duce la sensibilitate postoperatorie.
3. Distribuiți una sau două picături (în funcție de dimensiunea restaurării) de Stela Primer într-o cuvă de amestecare. Înlocuiți imediat capacul.
4. Folosind un aplicator perie de unică folosință cu fibre rezistente la solvenți (Points, SDI Limited), aplicați Stela Primer pe suprafețele cavității pregătite și lăsați pe cavitate timp de 5 secunde. Spălarea NU este necesară.
5. Suflați ușor cu aer (fără apă/ulei) până când nu mai vedeți nicio mișcare a primerului (2-3 secunde).
   NOTĂ: Deoarece Stela Primer este un lichid subțire, NU este necesară o suflare puternică. Un aspirator cu vid poate fi folosit pentru a preveni împrăștierea lichidului de primer.
   NOTĂ: fotopolimerizarea nu este necesară. Acest concept pentru a se întări complet atunci când este în contact cu Stela Capsule sau pasta Stela Automix. Fotopolimerizarea nu va accelera procesul de polimerizare.

C. C. AMESTECAREA ȘI PLASAREA STELA CAPSULE SAU STELA AUTOMIX
Restauratorul Stela este disponibil sub formă de capsule (doză unică) sau seringi Automix (doze multiple). Următoarele instrucțiuni acoperă ambele prezentări Stela.

	CAPSULĂ	AUTOMIX
Timp de amestecare*	10 sec	Nu se aplică (varf de amestecare)
Timpul de lucru*	≥ 1 min 30 sec	≥ 1 min 30 sec
Timp de terminare/finisare la 37°C/99°F de la începutul amestecării**	4 min	4 min

Tip 1, clasa I, material de restaurare pe bază de polimer 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 setare la 37°C/99°F (ISO 4049): 4 minute. Așteptați timpul complet de terminare de 4 minute înainte de a îndepărta matricea sau de a trece la etapele de terminare.

I. CAPSULA
1. Activați capsula apăsând pistonul pe o suprafață tare până când se blochează complet în interiorul corpului capsulei (inelul de pe piston este la același nivel cu corpul). Important: Nu faceți clic cu un aplicator înainte de a amesteca.
   ⚠ **ATENȚIE:** Nu utilizați capsula dacă folia a fost compromisă.
2. Puneți imediat capsula activată într-un mixer de capsule de mare viteză (4000 – 4800 rpm), cum ar fi Ultramat 2 (SDI Limited), și operați conform instrucțiunilor producătorului.
   ⚠ **ATENȚIE:** Capsula Stela trebuie să fie compatibilă cu triturotorul, cum ar fi Ultramat 2 (SDI Limited). Capsula trebuie să fie atașată ferm și sigur de triturator.
3. Se amestecă timp de 10 secunde.
4. Scoateți imediat capsula și puneți-o într-un aplicator de capsule, cum ar fi aplicatorul Riva (SDI Limited).
   ⚠ **ATENȚIE:** Capsula Stela trebuie să fie compatibilă cu aplicatorul de capsule. Capsula trebuie să fie atașată ferm și sigur de aplicator.
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 (EIP) și departe de pacienți.
6. Extrudați imediat 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, glicerina) poate fi utilizat conform instrucțiunilor producătorului după plasarea pastei Stela.
   NOTĂ: Pentru cele mai bune rezultate, aplicați restauratorul la temperatura normală a camerei (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **ATENȚIE:** Pot fi prezente bule de aer la extrudarea materialului. În aceste cazuri, utilizați o sondă pentru a sparge bulele de aer în timpul de lucru de 1 minut și 30 de secunde înainte de începerea procesului de polimerizare.
   NOTĂ: Capsula Stela este de unică folosință. Aruncați capsula după utilizare.

II. AUTOMIX
1. Scoateți capacul. Doar pentru prima utilizare, distribuiți 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 seringa Automix.
   ⚠ **ATENȚIE:** Asigurați-vă că vârful de amestecare este atașat ferm de seringă, asigurându-vă că butucul vârfului este aliniat corect și se fixează în poziție pe seringă.
2. Distribuiți o cantitate mică până când din vârf iese o pastă amestecată uniform. 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, glicerina) poate fi utilizat conform instrucțiunilor producătorului după plasarea pastei Stela.
   NOTĂ: Pentru cele mai bune rezultate, aplicați restauratorul la temperatura normală a camerei (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
   ⚠ **ATENȚIE:** Pot fi prezente bule de aer la extrudarea materialului. În aceste cazuri, utilizați o sondă pentru a sparge bulele de aer în timpul de lucru de ≥ 1 minut și 30 de secunde înainte de începerea procesului de polimerizare.
   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. TERMINARE/FINISAJE
1. Finalizați restaurarea folosind tehnici standard, după cel puțin 4 minute de la începutul timpului de amestecare.
2. Indicați pacientului să nu mănânce sau să bea nimic timp de cel puțin o oră după procedură.
   NOTĂ: După ce autopolimerizarea este completă, poate fi prezent un strat de inhibare a oxigenului. Pentru a îndepărta acest strat de inhibiție, ștergeți restaurarea polimerizată cu tifon (sau similar). Apoi treceți la finisare/modelare folosind tehnici standard. Lustruiți dacă este necesar.

Note Adiționale:
② Capsulele Stela și vârfurile de amestecare Stela Automix sunt de unică folosință. Reutilizarea va duce la contaminare încrucișată.

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) când este utilizat.

⚠ **PRECAUȚII**
- Nu utilizați Stela Primer cu alte produse, deoarece nu se întărește.
- 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 solicitați asistență medicală.
- Stela Primer este un lichid inflamabil. Evitați inhalarea vaporilor.
- Evitați contactul prelungit al produselor Stela cu pielea sau țesutul oral, deoarece acestea pot provoca inflamarea țesuturilor bucale sau sensibilizarea pielii. În astfel de cazuri, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.
- Nu utilizați persoanelor alergice la acrilice sau care au reacții alergice la materialul acestui produs.
- Numai pentru uz profesional.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Nu luați intern.
- A nu se utiliza după data de expirare.

ATENȚIE: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui stomatolog. SDS disponibil la www.sdi.com.au sau contactați reprezentantul dumneavoastră regional.

PRIM AJUTOR
- **Ochi (contact):** Spălați bine cu apă și solicitați asistență medicală.
- **Pielea (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 voma. Solicitați asistență medicală.
- **Inhalare:** Nu se așteaptă simptome în condiții normale de utilizare. Dacă afectează, mutați-vă într-o zonă bine ventilată.

Dacă a avut loc un incident grav din cauza acestui produs, vă rugăm să raportați acest incident producătorului acestui produs și autorității competente din statul sau țara dumneavoastră. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

SLK INŠTRUKCIE NA POUŽITIE

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Stela je určená na obnovu zubov dentálnymi odborníkmi.
Stela je ľahko použiteľný rádiokontrastný samotuhnúci kompozitný systém. Kombinácia Stela Primer so Stela Capsule alebo Stela Automix sa naviaže na sklovinu aj dentín. Pre žiadne časti výplňového systému Stela nie je potrebné vtieranie ani vytvrdzovanie svetlom.
ZLOŽENIE STELA CAPSULE:
Metakryláty (23 % hm.) (44 % obj.)
- Uretándimetakrylát
- Glycerol dimetakrylát
- 10-MDP
  Plnivá (76 % hm.) (55 % obj.)
- Fluór-hlinik-silikátové sklo
- Fluorid yterbnatý
- Oxid kremičitý (hydrofóbny dymový oxid kremičitý)
- Hlinitan vápenatý
  Iniciátory (< 1 % hm.)
  Stabilizátory (< 1 % hm.)
  Pigmenty (< 1 % hm.)

ZLOŽENIE STELA AUTOMIX:
Metakryláty (38 % hm.) (63 % obj.)
- Uretándimetacylát
- Glycerol Dimetakrylát
- 10-MDP
  Plnivá (61 % hm.) (36 % obj.)
- Bárium-hlinito-borosilikátové sklo
- Fluór-hlinik-silikátové sklo
- Fluorid yterbnatý
- Oxid kremičitý (hydrofóbny dymový oxid kremičitý)
  Persíran sodný
- Hlinitan vápenatý
  Iniciátory (< 1 % hm.)
  Stabilizátory (< 1 % hm.)
  Pigmenty (< 1 % hm.)

ZLOŽENIE STELA PRIMER:
Metakryláty (vrátane 10-MDP), MEK, voda, iniciátory, stabilizátory
INDIKÁCIE NA POUŽITIE (Stela Primer)
- Adhezívum na dentín a sklovinu

INDIKÁCIE NA POUŽITIE (Stela Automix & Stela Capsule)
- Priama obnova dutín triedy I, II, III a V (ideálne triedy I a II)
- base alebo liner
- dostavby

KONTRAINDIKÁCIE:
- Stela Primer nepoužívajte s inými kompozitnými produktami, pretože nevytvrdne.
- Nepoužívajte, ak nie je možné vytvoriť suché pole.
- Nepoužívajte na uzatváranie pulpy.
- Nepoužívajte v spojení s akýmikoľvek materiálmi obsahujúcimi eugenol.
- Nepoužívať u osôb, ktoré sú alergické na akryly alebo majú 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.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:
- Oblasti okolo pulpy by mali byť chránené vhodnou ochranou pulpy/dentínu, aby sa predišlo akémukoľvek možnému podráždeniu (do oblastí blízko pulpy selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého).
- Zložky Stely môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch Stelu nepoužívajte.

INTERAKCIE:
- Látky obsahujúce eugenol môžu inhibovať proces polymerizácie kompozitných materiálov. Preto je potrebné vyhnúť sa používaniu takýchto materiálov v spojení so Stelou.
- Používanie chlórhexidínu, katiónových ústnych vôd a látok odhaľujúcich plak môže spôsobiť zmenu farby.
- Látky obsahujúce eugenol môžu inhibovať proces polymerizácie kompozitných materiálov. Preto je potrebné vyhnúť sa používaniu takýchto materiálov v spojení so Stelou.
- Používanie chlórhexidínu, katiónových ústnych vôd a látok odhaľujúcich plak môže spôsobiť zmenu farby.

POSTUP
A. PRÍPRAVA KAVITY
Odporúčania:
1. Pripravte konzervatívnu kavitu pomocou štandardných techník a nástrojov. Podrezanie na retenciu nie je potrebné.
2. Vyčistite a izolujte zub pomocou štandardných techník a nástrojov. Uprednostňovaným spôsobom izolácie je kofferdam. Pemza a voda sú jediné látky odporúčané na čistenie kavity. Zvyšky iných látok môžu zhoršiť pevnosť spoja a reakciu tuhnutia.
3. V prípadoch, keď je nevyhnutná ochrana pulpy, sa do hlbokých dutín pred aplikáciou Stela Primer odporúča použiť vložku z hydroxidu vápenatého (pulp capping) a/alebo vhodný skloionomérny cement (liner/base) podľa pokynov výrobcu.
4. Pri kavitách triedy II alebo vždy, keď si to vyžaduje klinická situácia, by sa mala podľa pokynov výrobcu aplikovať tenká, vyklenutá, dobre prispôsobená matricová páska. Matricu sa odporúča zafixovať medzizubnými klinmi. Pre dutinu triedy III sa odporúča plastová matrica.

B. APLIKÁCIA STELA PRIMER
1. Zvyšky prípravku odstráňte vodným sprejom.
2. Jemne vysušte na vzduchu pomocou 2-3 dávok vzduchu bez vody/bez oleja alebo vatových peliet. Dutinu príliš nevysušujte. Povrch dutiny by mal mať mierne lesklý vzhľad (nevysušiť). Nadmerné vysušenie môže viesť k pooperačnej citlivosti.
3. Nakvapkajte jednu alebo dve kvapky Stela Primer(v závislosti od veľkosti náhrady) do miešacej nádobky. Okamžite zatvorte uzáver.
4. Pomocou jednorázového štetcového aplikátora s vláknami odolnými voči rozpúšťadlám (Points, SDI Limited) naneste Stela Primer na pripravený povrch kavity a nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Vtieranie NIE JE potrebné.
5. Fúkajte slabým vzduchom (bez vody/oleja), kým neuvidíte žiadny pohyb základného náteru (2-3 sekundy).
   POZNÁMKA: Keďže Stela Primer je riedka kvapalina, NIE JE potrebné silné fúkanie. Aby sa zabránilo rozptýleniu kvapaliny základného náteru, môže sa použiť vákuová odsávačka.
   POZNÁMKA: Vytvrdzovanie svetlom sa nevyžaduje. Je navrhnutá tak, aby pri kontakte s pastou Stela Capsule alebo Stela Automix úplne vytvrdla. Vytvrdzovanie svetlom neurýchli proces polymerizácie.

C. MIEŠANIE A UMIESTNENIE STELA CAPSULE ALEBO STELA AUTOMIX
Výplňový materiál Stela je dostupný v kapsuliach (jednodávkových) alebo v striekačkách Automix (viacnásobné dávky). Nasledujúce pokyny pokrývajú obe prezentácie Stely.

	CAPSULE	AUTOMIX
Doba miešania*	10 sek	Neaplikovateľné (špička na miešanie)
Pracovný čas*	≥ 1 min 30 sek	≥ 1 min 30 sek
Čas dokončenia pri 37°C/99°F od začiatku miešania**	4 min	4 min

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 skrátia pracovný čas.
**Čas tuhnutia pri 37°C/99°F (ISO 4049): 4 minúty. Pred odstránením matrice alebo prechodom na dokončovacie kroky počkajte celé 4 minúty.

I. CAPSULE
1. Kapsulu aktivujte zatlačením piestu na tvrdý povrch, kým sa úplne nezablokuje v tele kaple (krúžok na pieste je v jednej rovine s telom). Dôležité: Neklikajte aplikátorom pred zmiešaním.
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Nepoužívajte kapsulu, ak bola poškodená fólia.
2. Okamžite vložte aktivovanú kapsulu do vysokorýchlostného miešača kapsúl (4 000 – 4 800 ot./min.), ako je Ultramat 2 (SDI Limited) a postupujte podľa pokynov výrobcu.
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Stela kapsula musí byť kompatibilná s triturátorom, ako je Ultramat 2 (SDI Limited). Kapsula musí byť pevne a bezpečne pripevnená k triturátoru.
3. Miešajte 10 sekúnd.
4. Okamžite vyberte kapsulu a vložte ju do aplikátora kapsúl, ako je napríklad Riva Applicator (SDI Limited).
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Kapsula Stela musí byť kompatibilná s aplikátorom kapsúl. Kapsula musí byť pevne a bezpečne pripevnená k aplikátoru.
5. Stlačte spúšť aplikátora kapsúl, kým cez priehľadnú trysku neuvidíte pastu.
   POZNÁMKA: Stela kapsula môže počas počiatočného kliknutia aplikátora uvoľniť zvyšky prášku. To môže produkovať častice prenášané vzduchom. Tento úkon vykonávajte s osobnými ochrannými prostriedkami (PPE) a mimo dosahu pacientov.
6. Okamžite vytlačte pastu do kavity, pričom dávajte pozor, aby ste pod náhradou nezachytili vzduch. Vyplňte celú dutinu v jednom kroku. Mierne preplňte, aby ste zabezpečili dobrý kontakt so základným náterom na okraji.
   POZNÁMKA: Aby sa zabránilo vytvoreniu vrstvy inhibujúcej kyslík, po umiestnení pasty Stela sa môže použiť ochranný gél (napr. glycerín) podľa pokynov výrobcu.
   POZNÁMKA: Pre najlepšie výsledky aplikujte pri normálnej izbovej teplote (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Pri vytláčaní materiálu môžu byť prítomné vzduchové bubliny. V týchto prípadoch použite sondu na prasknutie vzduchových bublín počas 1 minúty a 30 sekúnd pracovného času pred začatím procesu polymerizácie.
   POZNÁMKA: Stela kapsula je len na jedno použitie. Po použití kapsulu zlikvidujte.

II. AUTOMIX
1. Odstráňte uzáver. Len pri prvom použití naneste 2-3 mm materiálu na podložku a zlikvidujte ho (aby sa zabezpečil správny pomer vytláčania). Nasaďte nový miešací hrot na striekačku Automix.
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Uistite sa, že je miešacia špička pevne pripojená k injekčnej striekačke, pričom sa uistite, že je hrdlo špičky správne zarovnané a zapadne na miesto na injekčnej striekačke.
2. Dávkujte malé množstvo, kým z hrotu nevyteká rovnomerne premiešaná pasta. Zlikvidujte tento materiál.
3. Vytlačte pastu do kavity, pričom dávajte pozor, aby ste nezachytili vzduch pod náhradou. Vyplňte celú dutinu v jednom kroku. Mierne preplňte, aby ste zabezpečili dobrý kontakt so základným náterom na okraji.
   POZNÁMKA: Aby sa zabránilo vytvoreniu vrstvy inhibujúcej kyslík, po umiestnení pasty Stela sa môže použiť ochranný gél (napr. glycerín) podľa pokynov výrobcu.
   POZNÁMKA: Pre najlepšie výsledky aplikujte pri normálnej izbovej teplote (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Pri vytláčaní materiálu môžu byť prítomné vzduchové bubliny. V týchto prípadoch použite sondu na prasknutie vzduchových bublín počas pracovného času ≥ 1 minúta 30 sekúnd pred začatím procesu polymerizácie.
   POZNÁMKA: Nástavec na miešanie je len na jedno použitie. Zlikvidujte použitú miešaciu špičku a nasaďte na ňu originálny uzáver injekčnej striekačky. Striekačka sa musí skladovať s uzáverom.

D. DOKONČENIE
1. Dokončite rekonštrukciu pomocou štandardných techník, minimálne po 4 minútach od začiatku času miešania.
2. Poučte pacienta, aby najmenej jednu hodinu po zákroku nič nejedol ani nepil.
   POZNÁMKA: Po dokončení samovytvrdzovania môže byť prítomná vrstva inhibujúca kyslík. Na odstránenie tejto inhibičnej vrstvy utrite vytvrdnutú náhradu gázou (alebo podobným produktom). Potom pokračujte v dokončovaní/tvarovaní pomocou štandardných techník. V prípade potreby vyleštite.

Doplňujúce poznámky:
② Miešacie hroty Stela Capsules a Stela Automix sú len na jedno použitie. Opätovné použitie bude mať za následok krížovú kontamináciu.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA
- Zabráňte nadmernému teplu.
- Uchovávajte pri teplotách medzi 2° a 25°C (35° - 77°F).
- Pre udržanie čerstvosti môžete voliteľne použiť chladenie. Teplota produktu by mala byť pri použití medzi 20° a 25°C (68° a 77°F).

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 should be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.

⚠ **PREVENCIA**
- Stela Primer nepoužívajte so žiadnymi inými produktmi, pretože nevytvrdne.
- 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.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu produktov Stela s pokožkou alebo ústnym tkanivom, pretože môžu spôsobiť zápal ústneho tkaniva alebo senzibilizáciu kože. V takýchto prípadoch prerušte používanie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- 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 exspirácie.

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto produktu len na zubného lekára alebo na jeho objednávku. KBÚ je k dispozícii na 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 zlikvidujte. Pite veľa vody/mlieka. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Vdýchnutie:** Za normálnych podmienok použitia sa neočakávajú žiadne symptómy. Ak je postihnutý, presuňte sa do dobre vetraného priestoru.

Ak došlo v dôsledku tohto produktu k vážnemu incidentu, nahláste tento incident výrobcovi tohto produktu a príslušnému orgánu vo vašom štáte alebo krajine. Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

SPA INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES
Stela se ha diseñado para la restauración de dientes por parte de profesionales dentales.
Stela es un sistema de composite autopolimerizable radiopaco 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:
Metacrilatos (23 % en peso) (44 % en vol.)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de glicerol
- Rellenos de 10-MDP (76 % en peso) (55 % en vol.)
- Vidrio de fluoroaluminosilicato
- Trifluoruro de iterbio
- Dióxido de silicio (sílice de combustión hidrófoba)
- Aluminato de calcio
  Iniciadores (<1 % en peso)
  Estabilizadores (<1 % en peso)
  Pigmentos (<1 % en peso)

COMPOSICIÓN DE STELA AUTOMIX:
Metacrilatos (38 % en peso) (63 % en vol.)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de glicerol
- Rellenos de 10-MDP (61 % en peso) (36 % en vol.)
- Vidrio de barioaluminoborosilicato
- Vidrio de fluoroaluminosilicato
- Trifluoruro de iterbio
- Dióxido de silicio (sílice de combustión hidrófoba)
  Persulfato sódico
- Aluminato de calcio
  Iniciadores (<1 % en peso)
  Estabilizadores (<1 % en peso)
  Pigmentos (<1 % en peso)

COMPOSICIÓN DE STELA PRIMER:
Metacrilatos (incluido 10-MDP), MEK, agua, iniciadores, estabilizadores
INDICACIONES DE USO (Stela Primer)
- Unión de dentina y esmalte

INDICACIONES DE USO (Stela Automix & Stela Capsule)
- Restauración directa de cavidades de clase I, II, III y V (idealmente, de 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.

EFECTOS SECUNDARIOS:
- Las áreas adyacentes a la pulpa deben protegerse con un protector pulpar/dentinario adecuado para evitar cualquier posible irritación (aplique selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en las áreas cercanas a la pulpa).
- Los componentes de Stela podrían, en casos raros, provocar sensibilización. En estos casos no se debe utilizar Stela.

INTERACCIONES:
- Las sustancias que contienen eugenol pueden inhibir el proceso de polimerización de materiales compuestos. Por lo tanto, se debe evitar el uso de dichos materiales junto con Stela.
- El uso de clorhexidina, enjuagues bucales catiónicos y sustancias reveladoras de placa puede provocar discoloración.

PROCEDIMIENTO
A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD
Recomendaciones:
1. Prepare una cavidad conservadora, empleando técnicas e instrumentos estándar. No es necesario efectuar irregularidades en la cavidad para la retención.
2. Limpie y aísle el diente, empleando técnicas e instrumentos estándar. El dique de goma es el medio preferente de aislamiento. El polvo de piedra pómez y el agua 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, se debe utilizar un recubrimiento de hidróxido de calcio (recubrimiento pulpar) o cemento de ionómero de vidrio adecuado (recubrimiento/base) siguiendo las indicaciones del fabricante 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, se debe aplicar una matriz fina, arqueada y bien adaptada siguiendo las indicaciones del fabricante. Se recomienda fijar la matriz interproximal con cuñas interdentales. Para las cavidades de clase III, se recomienda una matriz plástica.

B. APLICACIÓN DE STELA PRIMER
1. Retire los residuos presentes en la cavidad tras realizar la preparación rociando con agua.
2. Seque suavemente con 2 o 3 ráfagas de aire libre de agua/aceite o bolitas de algodón. No seque en exceso la cavidad. La superficie de la cavidad debe tener un aspecto ligeramente brillante (no seco). El secado excesivo puede provocar sensibilidad postoperatoria.
3. 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.
4. 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.
5. 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 se requiere fotopolimerización. Está diseñado para polimerizarse por completo al entrar en contacto con Stela Capsule o Stela Automix. La fotopolimerización no acelerará el proceso de polimerización.

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.

	CÁPSULA	AUTOMIX
Tiempo de mezclado*	10 seg	No aplicable (punta mezcladora)
Tiempo de trabajo*	≥ 1 min 30 seg	≥ 1 min 30 seg
Tiempo de acabado a 37 °C/99 °F desde el inicio de la mezcla**	4 min	4 min

Tipo 1, clase I, material de restauración a base de polímeros según ISO 4049
NOTA:
* Condiciones del test: temperatura (23 ± 1 °C), humedad relativa (50 ± 10 %). Las temperaturas superiores a 23 ± 1 °C acortarán el tiempo de trabajo.
** Tiempo de fraguado a 37 °C (ISO 4049): 4 minuto. Espere los 4 minutos completos del tiempo de acabado antes de retirar la matriz o continuar con los pasos de acabado.

I. CÁPSULA
1. Active la cápsula presionando el émbolo contra una superficie dura hasta que encaje completamente dentro del cuerpo de la cápsula (el anillo del émbolo queda al ras del cuerpo). Importante: no presione el aplicador antes de realizar la mezcla.
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice la cápsula si la lámina de aluminio se ha visto comprometida.
2. Coloque inmediatamente la cápsula activada en un mezclador de cápsulas de alta velocidad (4000-4800 r.p.m.), como Ultramat 2 (SDI Limited) y trabaje siguiendo las indicaciones del fabricante.
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Stela Capsule debe ser compatible con el triturador, como el Ultramat 2 (SDI Limited). La cápsula se debe ajustar al triturador de forma firme y segura.
3. Mezcle durante 10 segundos.
4. Retire inmediatamente la cápsula y colóquela en un aplicador de cápsulas, como el Aplicador Riva (SDI Limited).
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Stela Capsule debe ser compatible con el aplicador de cápsulas. La cápsula se debe ajustar al aplicador de forma firme y segura.
5. Haga clic en el gatillo del aplicador de cápsulas hasta que se vea la pasta a través de la boquilla transparente.
   NOTA: Stela Capsule puede liberar algo de polvo residual durante los clics iniciales del aplicador. Esto puede emitir partículas en el aire. Realice esta acción con equipo de protección personal (EPP) y lejos de los pacientes.
6. Extruya inmediatamente 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) siguiendo las indicaciones del fabricante después de colocar la pasta Stela.
   NOTA: Para obtener mejores resultados, aplique el restaurador a temperatura ambiente normal (23 ± 1 °C).
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Es posible que aparezcan burbujas de aire al extruir el material. En estos casos, utilice una sonda para reventar las burbujas de aire durante el tiempo de trabajo de 1 minuto y 30 segundos antes de que comience el proceso de polimerización.
   NOTA: Stela Capsule es de un solo uso. Deseche la cápsula después de su uso.

II. AUTOMIX
1. Quite la tapa. Solo en 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.
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la punta mezcladora esté firmemente sujeta a la jeringa, asegurándose de que el conector de la punta esté alineado correctamente y encaje en su lugar en la jeringa.
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) siguiendo las indicaciones del fabricante después de colocar la pasta Stela.
   NOTA: Para obtener mejores resultados, aplique el restaurador a temperatura ambiente normal (23 ± 1 °C).
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Es posible que aparezcan burbujas de aire al extruir el material. En estos casos, utilice una sonda para reventar las burbujas de aire durante el tiempo de trabajo de ≥1 minuto y 30 segundos antes de que comience el proceso de polimerización.
   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.
   NOTA: Una vez completada la autopolimerización, puede quedar una capa de inhibición de oxígeno. Para eliminar esta capa de inhibición, limpie la restauración polimerizada con una gasa (o similar). Luego proceda al acabado/modelado utilizando técnicas estándar. Pula si es necesario.

Notas adicionales:
② Las puntas mezcladoras Stela Capsule y Stela Automix son para un solo uso. La reutilización provocará contaminación cruzada.

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

⚠ **PRECAUCIÓN:**
- No use Stela Primer con ningún otro producto, ya que no polimerizará.
- 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.
- 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. En esos casos, interrumpa el uso y busque atención médica.
- 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 solo a dentistas. Puede obtener la hoja de datos de seguridad en 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, diríjase a un área bien ventilada.

Si se produce un incidente grave debido a este producto, informe de este incidente al fabricante de este producto y a la autoridad competente de su provincia, autonomía o país. Deseche de acuerdo con las normativas locales.

SWE BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING
Stela är utformat för tandläkares restauration av tänder.
Stela är ett lättanvänt, röntgentätt, självhärdande kompositsystem. Kombinationen av Stela Primer med Stela Capsule eller Stela Automix adhererar till både emalj och dentin. Varken skrubbning eller ljushärdning krävs för någon del av Stela restaurationssystem.
SAMMANSÄTTNING AV STELA CAPSULE
Metakrylater (23 viktprocent) (44 volymprocent)
- Uretandimetakrylat
- Glyceroldimetakrylat
- 10-MDP
  Fyllnadsmaterial (76 viktprocent) (55 volymprocent)
- Fluoro-aluminium-silikatglas
- Ytterbiumtrifluorid
- Kiseldioxid (hydrofob pyrogen kiseldioxid)
- Kalciumaluminat
  Initiatorer (<1 viktprocent)
  Stabilisatorer (<1 viktprocent)
  Pigment (<1 viktprocent)

SAMMANSÄTTNING AV STELA AUTOMIX:
Metakrylater (38 viktprocent) (63 volymprocent)
- Uretandimetakrylat
- Glyceroldimetakrylat
- 10-MDP
  Fyllnadsmaterial (61 viktprocent) (36 volymprocent)
- Barium-aluminium-borosilikatglas
- Fluoro-aluminium-silikatglas
- Ytterbiumtrifluorid
- Kiseldioxid (hydrofob pyrogen kiseldioxid)
  Natriumpersulfat
- Kalciumaluminat
  Initiatorer (<1 viktprocent)
  Stabilisatorer (<1 viktprocent)
  Pigment (<1 viktprocent)

SAMMANSÄTTNING AV STELA PRIMER:
Metakrylater (inklusive 10-MDP), MEK, vatten, initiatorer, stabilisatorer
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (Stela Primer)
- Dentin- och emaljbonding

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (Stela Automix & Stela Capsule)
- Direkt restauration av kaviteter av klass I, II, III och V (helst klass I och II)
- Bas eller liner
- Pelaruppbyggnad

KONTRAINDIKATIONER:
- **Använd inte** Stela Primer med andra kompositprodukter eftersom den inte kommer att härda.
- **Använd inte** om inte ett torrt arbetsfält kan åstadkommas.
- **Använd inte** för pulpaöverkappning.
- **Använd inte** tillsammans med något eugenolinnehållande material.
- **Använd inte** för någon som är allergisk mot akryl eller som haft en allergisk reaktion mot material i denna produkt.
  OBSERVERA: Denna produkt kan orsaka hudirritation hos somliga personer. Sluta i så fall använda den och sök läkarvård.

BIVERKNINGAR:
- Områden runt pulpan bör skyddas med lämpligt pulpa/dentin-skydd för att förhindra eventuell irritation (applicera selektivt ett kalciumhydroxidbaserat preparat i områden nära pulpan).
- Komponenterna i Stela kan i sällsynta fall orsaka sensibilisering. I sådana fall ska Stela inte användas.

INTERAKTIONER:
- Eugenol-innehållande material kan hämma polymeriseringen av kompositmaterial. Användning av sådana material i kombination med Stela ska därför undvikas.
- Användning av klorhexidin, katjoniska munvatten och plackdetekterande ämnen kan resultera i missfärgning.

FÖRFARANDE
A. FÖRBEREDNING AV KAVITET
Rekommendationer:
1. Förbered en konservativ kavitet med hjälp av standardtekniker och instrument. Underskärningar för retention är inte nödvändiga.
2. Rengör och isolera tanden med hjälp av standardtekniker och -instrument. Kofferdam är lämpligast för isolering. Pimpsten och vatten är de enda material som rekommenderas för att rengöra kaviteten. Rester av andra ämnen kan försämra bindningsstyrkan och härdningsreaktionen.
3. I de fall där pulpaskydd är nödvändigt bör kalciumhydroxidliner (pulpaöverkappning) och/eller lämplig glasjonomercement (liner/bas) användas enligt tillverkarens instruktioner för att skydda preparerade djupa kaviteter, innan Stela Primer appliceras.
4. För kaviteter av klass II eller närhelst den kliniska situationen så kräver bör ett tunt, välvt, välanpassat matrisband appliceras enligt tillverkarens instruktioner. Det rekommenderas att fixera matrisen approximalt med interdentalkilar. För kaviteter av klass III rekommenderas en plastmatris.

B. APPLICERING AV STELA PRIMER
1. Avlägsna löst preparationsdebris genom att spraya med vatten.
2. Lufttorka försiktigt med 2–3 puffar av vatten/oljefri luft eller med bomullspellets. Torka inte kaviteten alltför noggrant. Kavitetsytan ska ha ett lätt glansigt utseende (torka inte ut). Övertorkning kan leda till postoperativ sensitivitet.
3. Dosera en eller två droppar (beroende på restaurationsstorleken) av Stela Primer i en blandningsbrunn. Sätt omedelbart tillbaka spetsskyddet.
4. Använd en borstapplikator för engångsbruk med fibrer som är lösningsmedelsbeständiga (Points, SDI Limited) för att applicera Stela Primer på preparerade kavitetsytor och låt vara i kaviteten i 5 sekunder. Skrubbning är INTE nödvändig.
5. Blås försiktigt med luft (fri från vatten/olja) tills ingen rörelse av primern kan ses (2–3 sekunder).
   OBSERVERA: Eftersom Stela Primer är en tunnflytande vätska behövs INTE kraftig blåsning. En vakuumsug kan användas för att förhindra att primervätskan sprids.
   OBSERVERA: Ljushärdning krävs inte. Den är utformad för fullständig härdning vid kontakt med Stela Capsule- eller Stela Automix-pasta. Ljushärdning påskyndar inte polymeriseringen.

C. BLANDNING OCH PLACERING AV STELA CAPSULE ELLER STELA AUTOMIX
Stela restaurationsmaterial finns i kapslar (enkeldos) eller Automix-sprutor (flera doser). Följande instruktioner täcker båda Stela-typerna.

	CAPSULE	AUTOMIX
Bland-ningstid*	10 sek	Ej tillämpligt (bland-ningsspets)
Arbetstid*	≥ 1 min 30 sek	≥ 1 min 30 sek
Sluttid vid 37 °C/99 °F från början av blandning**	4 min	4 min

Typ 1, klass I, polymerbaserat restaurationsmaterial enligt ISO 4049
OBSERVERA:
*Testförhållanden: temperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), relativ fuktighet (50 ± 10 %). Temperaturer högre än 23 ± 1 °C och 73 ± 2 °F förkortar arbetstiden.
**Härdningstid vid 37 °C/99 °F (ISO 4049): 4 minuter. Vänta 4 hela minuter till sluttid innan matrisen tas bort eller de avslutande stegen påbörjas.

I. CAPSULE
1. Aktivera kapseln genom att trycka kolven mot en hård yta tills den är helt låst inuti kapselns kropp (kolvens ring är i kroppens plan). Viktigt: Klicka inte med en applikator före blandning.
   ⚠ **VARNING:** Använd inte kapseln om folien har skadats.
2. Placera omedelbart den aktiverade kapseln i en höghastighetskapselblandare (4000–4800 varv/min), såsom Ultramat 2 (SDI Limited), och följ tillverkarens instruktioner.
   ⚠ **VARNING:** Stela Capsule måste vara kompatibel med trituratorn, såsom Ultramat 2 (SDI Limited). Kapseln måste vara starkt och säkert fäst vid trituratorn.
3. Blanda i 10 sekunder.
4. Ta omedelbart ut kapseln och placera den i en kapselapplikator, såsom Riva Applicator (SDI Limited).
   ⚠ **VARNING:** Stela Capsule måste vara kompatibel med kapselapplikatorn. Kapseln måste vara starkt och säkert fäst vid applikatorn.
5. Klicka på kapselapplikatorns startknapp tills pastan syns genom det genomskinliga munstycket.
   OBSERVERA: Stela-kapseln kan släppa ut lite pulverrester under de första applikatorklicken. Detta kan producera luftburna partiklar. Bär personlig skyddsutrustning (PPE) och håll avstånd till patienter när denna åtgärd utförs.
6. Tryck omedelbart ut pasta i kaviteten och var noga med att inte stänga in luft under restaurationsmaterialet Fyll hela kaviteten i ett enda steg. Överfyll något för att säkra god kontakt med primern i kanten.
   OBSERVERA: För att förhindra att ett syrehämmande lager bildas kan en skyddande gel (t.ex. glycerin) användas enligt tillverkarens instruktioner efter att Stela-pastan har placerats.
   OBSERVERA: För bästa resultat appliceras restaurationsmaterialet vid normal rumstemperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
   ⚠ **VARNING:** Luftbubblor kan förekomma när materialet trycks ut. Använd i sådant fall en sond för att punktera luftbubblor under den 1 minut och 30 sekunder långa arbetstiden innan polymeriseringen börjar.
   OBSERVERA: Stela Capsule är endast för engångsbruk. Kasta kapseln efter användning.

II. AUTOMIX
1. Ta bort spetsskyddet. Dosera vid den första användningen 2–3 mm material på en kompress och kassera (för att kontrollera att korrekt proportion). Sätt på en ny blandningsspets på Automix-sprutan.
   ⚠ **VARNING:** Se till att blandningsspetsen är ordentligt fastsatt på sprutan genom att kontrollera att spetsens centrum är korrekt inriktat och låses på plats på sprutan.
2. Portionera ut en liten mängd tills en jämnt blandad pasta flyter ut ur spetsen. Kasta detta material.
3. Tryck ut pasta i kaviteten och var noga med att inte stänga in luft under restaurationsmaterialet. Fyll hela kaviteten i ett enda steg. Överfyll något för att säkra god kontakt med primern i kanten.
   OBSERVERA: För att hindra att ett syrehämmande lager bildas kan en skyddande gel (t.ex. glycerin) användas enligt tillverkarens instruktioner efter att Stela-pastan placerats.
   OBSERVERA: För bästa resultat appliceras restaurationsmaterialet vid normal rumstemperatur (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
   ⚠ **VARNING:** Luftbubblor kan förekomma när materialet trycks ut. Använd i sådana fall en sond för att punktera luftbubblor under den ≥ 1 minut och 30 sekunder långa arbetstiden innan polymeriseringen börjar.
   OBSERVERA: Blandningsspetsen är endast för engångsbruk. Kasta den använda blandningsspetsen och placera den ursprungliga spruthättan på sprutan Sprutan måste förvaras tillsammans med spruthättan.

D. EFTERBEHANDLING
1. Avsluta restaureringen med standardteknik, efter minst 4 minuter från början av blandningstiden.
2. Instruera patienten att inte äta eller dricka något under minst en timme efter ingreppet.
   OBSERVERA: Efter att självhärdningen är klar kan det finnas ett syrehämmande lager. Torka av den härdade restaurationen med gasväv (eller liknande) för att ta bort detta hämmande lager. Övergå sedan till efterbehandling/formning med standardtekniker. Polera om så behövs.

Ytterligare anmärkningar:
② Stela Capsules och Stela Automix blandningsspetsar är endast för engångsbruk. Återanvändning resulterar i korskontaminering.

FÖRVARING OCH HANTERING
- Undvik hög värme.
- Förvara vid en temperatur mellan 2 and 25 °C (35–77 °F).
- För optimal bevaring är kylskåp ett alternativ. Produktens temperatur bör vara mellan 20 och 25 °C (68 och 77 °F) när den används.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- Använd inte Stela Primer med några andra produkter eftersom den inte kommer att härda.
- Stela Primer: Kontakt med ögonen kan orsaka svår ögonskada. Bär ögonskydd för att förhindra skada. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och sök läkarvård.
- Stela Primer är en lättantändlig vätska. Undvik att andas in ångorna.
- Undvik långvarig kontakt av Stela-produkter med hud eller munslemhinna, eftersom de kan orsaka inflammation i munslemhinna eller hudsensibilisering. Sluta i så fall använda dem och sök läkarvård.
- Använd inte för någon som är allergisk mot akryl eller som haft en allergisk reaktion mot materialet i denna produkt.
- Endast för professionellt bruk.
- Förvara utom räckhåll för barn och husdjur.
- Förtär inte.
- Använd inte efter utgångsdatum.

VARNING: Federal lag (USA) begränsar denna produkt till försäljning av tandläkare eller på ordination av tandläkare. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på www.sdi.com.au, eller kontakta lokal representant.

FÖRSTA HJÄLPEN
- **Ögonkontakt:** Tvätta grundligt med vatten och sök läkarvård.
- **Hudkontakt:** Avlägsna med en duk eller svamp indränkt i alkohol. Skölj noga med vatten.
- **Förtäring:** Skölj munnen med vatten och spotta ut. Drick mycket vatten/mjölk. Framkalla INTE kräkning. Sök läkarvård.
- **Inandning:** Inga symtom att förvänta vid normala användningsförhållanden. Uppsök en välventilerad plats om besvärad.

Om en allvarlig incident har inträffat på grund av denna produkt, vänligen rapportera denna incident till tillverkaren av denna produkt och till den behöriga myndigheten i ditt land. Avfallshantera enligt lokala bestämmelser.