STAE

DENTIN / ENAMEL SINGLE COMPONENT TOTAL ETCH ADHESIVE

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Stae is a fluoride releasing single component dentin / enamel total - etch adhesive system, designed for direct bonding. Stae completely and homogeneously infiltrates the hybrid layer to ensure superior bonding to the tooth.

COMPOSITION:
Acrylic monomer
Acetone
Fluoride
Stabilizer

INDICATIONS:
I) All direct restorative composites
II) Compomers
III) Composite / Ceramic* / Metal* / Porcelain* repairs.
*Bonding surface requires pre-treatment with a silane primer.

CONTRAINDICATIONS:
I) Not to be used in combination with chemically-cured composite resin.
II) Do not use for pulp capping.
III) Any persons having known resin allergies should refrain from using Stae.
IV) Not to be used in combination with eugenol materials or hemostatics containing ferric compounds.
V) Not to be used in combination with desensitising agents.

Notes on single dose system:
Place Stae single dose vial in the single dose holder (figure 1) . Before application, **slowly** break off top as shown to expose contents inside - use immediately after opening (figure 2) . Insert disposable brush applicator (figure 3) and apply as per instructions below.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Clean and isolate tooth. Rubber dam is the preferred mode of isolation.
2. Prepare a conservative cavity, employing standard techniques.
3. Use a calcium hydroxide liner and appropriate glass ionomer cement liner to protect deep cavity preparations in close proximity to the pulp.
4. Thoroughly dry the bonding surfaces of the tooth with dry, oil-free air.
5. Etch with Super Etch 37% phosphoric acid (SDI Limited) for at least 20 seconds. NOTE: Enamel subjected to fluoridation should be etched for 90 to 120 seconds. IMPORTANT: If using an etch syringe, ensure that the dispensing tip hub is **firmly** attached to the syringe by twisting the hub securely onto the syringe. On first usage or after prolonged storage, extrude a small amount onto a mixing pad for familiarity with the etchant's viscosity and rate of extrusion.
6. Wash thoroughly with water.
7. Remove excess water. Keep moist. Avoid contamination e.g. saliva.
8. Apply Stae to saturate all internal surfaces.
9. Blow gently with dry, oil-free air to evaporate solvent. Leave surface glossy.
10. Light cure for 10 seconds.

    NOTE: do not polymerize Stae by itself in a mixing well; it will be a non – polymerized looking material. Stae contains a unique hydrophobic and hydrophilic monomer that does not cure when exposed to oxygen. The product will polymerize once covered by any lightcure composite restorative material.

11. Place composite in increments of 2mm or less.

STORAGE AND HANDLING:
Store at temperatures between 10° and 25°C (50°-77°F). Use at room temperature between 20° and 25°C (68°-77°F). Shelf life: 3 years

PRECAUTIONS:
Avoid prolonged contact of etchant, adhesive and composite with the skin or oral tissue, as it may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitization.
For professional use only.
Keep out of reach of children.
Do not take internally.
Do not use after expiry date.
Do not expose material to direct light.
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: Drink plenty of water/milk. Seek medical attention if symptoms persist.
Inhalation: No symptoms expected.

PACKAGING:

- Stae Single Dose kit:
  50 x Stae 0.1mL Single Dose
  50 x Points disposable brush applicators
  1 x Single dose holder

- Stae Bottle Kit:
  1 x Stae 5mL bottle
  2 x Super Etch 2mL syringes
  Accessories

- Stae refill:
  1 x Stae 5mL bottle

PAK0372 K

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
United Kingdom 00800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166
www.sdi.com.au

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

CE 0297

10°C 50°F 25°C 77°F

Last Revised: 06-2022

STAE

ADESIVO PARA ESMALTE / DENTINA

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO

O Stae é um sistema de adesivo convencional de 2 passos (primer e bond no mesmo frasco) com liberação de flúor, sendo necessário condicionamento ácido prévio em esmalte e dentina. O Stae penetra homogeneamente na camada híbrida proporcionando uma excelente resistência adesiva.

COMPOSIÇÃO:
Monômero acrílico
Acetona
Flúor
Estabilizador

INDICAÇÕES:
I) Todas as classes de restaurações com compósitos (classe I, II, III, IV e V)
II) Cimentação adesiva de peças protéticas em conjunto com cimento resinoso
III) Reparo adesivo em resina/cerâmica/metal/porcelana.

CONTRAINDICAÇÕES:
I) Não indicado para ser utilizado em combinação com resinas quimicamente ativadas.
II) Não utilizar para capeamento pulpar.
III) Pessoas que possuem alergia a resinas devem evitar o uso de Stae.
IV) Não deve ser utilizado em combinação com materiais que contenham eugenol ou anti-hemorrágicos que contenham compostos férricos.
V) Não deve ser utilizado em combinação com agentes dessensibilizantes.

Observações para o sistema de dose única:
Posicione o frasco unidose de Stae no suporte para dose única (figura 1). Antes da aplicação, rompa **vagarosamente** o topo para expor o conteúdo interno – utilize imediatamente após a abertura (figura 2). Insira a ponta aplicadora descartável (figura 3) e aplique como indicam as instruções abaixo.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

INSTRUÇÕES DE USO:
1. Limpe e isole o dente.
2. Prepare uma cavidade conservadora, utilizando uma técnica padrão.
3. Em casos onde é necessário a proteção da polpa, utilize um forramento de hidróxido de cálcio.
4. Seque bem a superfície a ser condicionada com ar seco e livre de óleo.
5. Condicione com Super Etch 37% ácido fosfórico (SDI Limited) por pelo menos 20 segundos. IMPORTANTE: se estiver utilizando uma seringa para o condicionamento, assegure-se de que a ponta esteja **firmemente** presa, rodando o eixo da ponta de forma segura para dentro da seringa. Ao usar o produto pela primeira vez ou ao após um período prolongado de armazenagem, dispense uma pequena porção em um bloco de espatulação para se familiarizar com a viscosidade do produto.
6. Lave abundantemente com água.
7. Remova o excesso de água. Mantenha úmido. Evite contaminação com saliva.
8. Aplique Stae em todas as superfícies internas.
9. Remova o excesso levemente com ar seco e livre de óleo para evaporar o solvente. Deixe a superfície brilhante.
10. Fotopolimerize por 10 segundos.

    ATENÇÃO: Quando o adesivo Stae é fotopolimerizado em qualquer superfície que esteja em contato com o oxigênio apresentará um aspecto úmido e dará a impressão de não ter sido polimerizado. Esta característica se dá devido a formulação do adesivo Stae que contém um monômero único hidrofóbico e hidrofílico que não se polimeriza quando exposto ao oxigênio. O Stae irá se polimerizar totalmente quando encoberto por qualquer material restaurador resinoso mediante a fotopolimerização.

11. Aplique o compósito em incrementos de até 2mm.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO:
Armazene em temperaturas entre 10º e 25º C (50º - 77º F). Utilize a uma temperatura ambiente entre 20º e 25º C (68º - 77º F).

PRECAUÇÕES:
Evitar o contato prolongado com o tecido oral e com a pele do paciente, pois, pode causar inflamação dos tecidos orais ou sensibilidade na pele.
Apenas para uso profissional.
Mantenha fora do alcance das crianças.
Não ingerir.
Não usar depois da data de validade.
Não expor o material à luz direta.
As leis federais limitam a venda deste produto apenas para dentistas.
FISPQ disponível em www.sdi.com.au ou contate o seu representante SDI.

PRIMEIROS SOCORROS:
Olhos (contato): Lave abundantemente com água e procure orientação médica.
Pele (contato): Remova usando um pano ou esponja umedecidos com álcool. Lave abundantemente com água.
Ingestão: Beba muito leite ou água. Procure orientação médica se os sintomas persistirem.
Inalação: Nenhum sintoma é esperado.

EMBALAGEM:

- Stae Refil
  1 x frasco de 5ml de Stae

Detentor da Notificação:
SDI Holdings Pty Ltd Do Brasil
CNPJ: 42.649.953/0001-25
Av Doutor Reinaldo Schmithausen, nº 3141,
Cordeiros, Itajaí - SC - CEP: 88310-004

Anvisa nº : 82375629011