

INSTRUCTIONS FOR USE

Stela is an easy to use bulk-fill radiopaque self-cure restorative system. The combination of Stela Capsule and Stela Automix is a dentin and enamel and dentine. No scrubbing or light-curing are required for any parts of the Stela restorative system.

COMPOSITION OF STELA CAPSULE:

76.8 wt% (55.4 vol%) inorganic filler

COMPOSITION STELA AUTOMIX:

61.2 wt% (36.4 vol%) inorganic filler

INDICATIONS FOR USE (Stela Primer)

Dentin and enamel bonding

INDICATIONS FOR USE:

• Direct restoration of Class I, II, III and V cavities (ideally Class I and II)

• Base or liner

• Core build-ups

CONTRA-INDICATIONS:

• Do not use Stela Primer with other composite products as it will not cure.

• Do not use if a dry field cannot be established.

• Do not use for pulp capping.

• Do not use in conjunction with any eugenol containing materials.

• Do not use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reaction to the material of this product.

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

PROCEDURE

A. CAVITY PREPARATION

1. Prepare a cavity with a cavity round internal angles, employing standard techniques and instruments. Undercuts for retention are not necessary.

2. Clean and isolate tooth. Rubber dam is the preferred mode of isolation. Pumice and water or chlorhexidine solutions are the only substances recommended to clean the cavity. Residues of other substances can impair the bond strength and setting reaction.

3. In cases where pulp protection is necessary, use a calcium hydroxide liner (pulp capping) and/or appropriate glass ionomer or resin composite lining to the cavity preparation, before applying Stela Primer.

4. For Class II cavities or whenever the clinical situation requires it a base or liner, well-adapted matrix band as needed, is recommended to fix the matrix approximately with interdental wedges. For Classes III cavity, a plastic matrix is preferred.

B. STELA PRIMER APPLICATION:

1. Dispense one or two drops (depending on restoration size) of Stela Primer into a mixing well.

2. Using a syringe and a needle, mix with solvent-resistant fibre (Points, SDI Limited). Apply Stela Primer onto prepared cavity surfaces and leave on cavity for 5 seconds. Scrubbing is NOT necessary.

3. Gently blow air (free of water/air) 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: Stela Primer is light. It is designed to completely cure when in contact with Stela Capsule or Stela Automix paste.

C. MIXING AND PLACING STELA CAPSULE OR STELA AUTOMIX

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

	CAPSULE	AUTOMIX
Mixing time*	10 sec	Not applicable (mixing tip)
Working time*	1 min 30 sec	1 min 30 sec

Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing**

4 min 4 min

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

NOTE:

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

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

I. CAPSULE

1. Activate the capsule by pressing the plunger into a hard surface until it completely locks inside the body of the capsule. Importantly, do not apply pressure to the capsule when you mix.

2. Immediately place the capsule into the Ultramat amalgamator or any high-speed capsule mixer (4000 - 4800 rpm).

3. Mix for 10 seconds.

4. Immediately remove the capsule and place into a capsule applicator.

5. Click the trigger of the capsule applicator until paste is seen through the clear window.

NOTE: Do not apply pressure to the initial applicator clicks. This may produce residual powder during the initial applicator clicks.

NOTE: This product may discharge some residual powder during the initial applicator clicks. This may produce residual powder while wearing personal protective equipment (PPE) and away from patient.

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

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

II. AUTOMIX

1. Remove cap. For first use only, dispense 2-3mm of material onto a pad and discard (to ensure correct ratio of extrusion).

2. Dispense a small amount of material onto a clean mixing tip.

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

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

III. AUTOMIX

1. Remove cap. For first use only, dispense 2-3mm of material onto a pad and discard (to ensure correct ratio of extrusion).

2. Dispense a small amount of material onto a clean mixing tip.

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

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

IV. FINISH

1. Remove the restoration using standard techniques, after at least 4 minutes from the start of the mixing time.

2. Instruct patient not to eat or drink anything for at least one hour after the procedure.

STORAGE AND HANDLING

• Avoid excess heat.

• Store at temperatures between 2° and 25°C (35° - 77°F).

• For best freshness, refrigeration is optional. Preferred temperature must be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.

PRECAUTIONS

• Do not use Stela Primer with any other products, as it will not cure.

• Avoid prolonged contact of Stela products with the skin or oral tissues, as they may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitization.

• Stela Primer can irritate the eyes. Do not touch the eyes with any other product.

• Stela Primer is a flammable liquid. Avoid inhaling the vapour.

• Do not use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reaction to the material of this product.

• For professional use only.

• Keep out of reach of children and pets.

• 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.

ADVERSE: Federal law giving brevenger salget af denne enhed af eller ved bestilling af en tandlæge. SDS er tilgængelig på www.sdi.com.au og skal kontaktes med den tandspecialist.

FORSTEHED:

• **Pif zasolenčit:** Dokladně vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Hud (kontakt):** Vodou nebo hubou namočenou v alkoholu. Dokladně opláchněte.

• **Příz uvnitř:** Vysávání. Použijte vodu a mléko.

• **Příz dechu:** Nejsou známy žádatelné příznaky.

• **Prvň pomoc:** Dôkladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na pravou ruku:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na levu ruku:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehčejejte.

• **Na oba ruky:** Dokladne vyplňte vodou a vylehče

ISTRUZIONI PER L'USO

Stela è un sistema di restauro in composito autopolimerizzante radiopac bulk fill, facile da usare. La combinazione di Stela Primer con Stela Capsule o Stela Automix aderisce sia allo smalto che alla dentina. Non sono necessarie né lo sfregatura né la fotopolimerizzazione per nessuna parte del sistema di restauro Stela.

COMPONENTI:

76,8 wt% (55,4 vol%) filler inorganico

COMPOSIZIONE STELA AUTOMIX:

61,2 wt% (36,4 vol%) filler inorganico

INDICAZIONI PER L'USO (STELA PRIMER):

• Adesione di dentina e smalto

INDICAZIONI PER L'USO:

• Cavità dirette di classe I, II, III e V (idealemente Classe I e II)

• Base o liner

• Ricopertura di monocomponente

CONTRAINDICAZIONI:

• Non utilizzare Stela Primer con altri prodotti composti per non polimerizzare

• Non utilizzare se non è possibile avere un campo assicato

• Non utilizzare per il rivestimento della polpa

• Non utilizzare in combinazione con materiali contenenti eugenolo

• Non utilizzare in caso di allergia agli acrilici o di reazioni allergiche al materiale di questo prodotto

NOTA: Il prodotto può causare irritazione cutanea in alcune persone. In questi casi, interrompere l'uso e consultare un medico.

PROCEDURA**A. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ:**

1. Pulire la cavità con conservativa con angoli interni arrotondati, utilizzando tecniche e strumenti standard. Non sono necessari sottosquadri per le ritudine.

2. Pulire il solido e il dentin. E' preferibile utilizzare diga in lattice. Pomeriggio e acqua calda con una cernierola sono le uniche sostanze consigliate per pulire la carie. I radici di dentina e la reazione di indurimento.

3. Nei casi in cui è necessaria la rimozione della polpa, utilizzare una matrice di calce (poliaca) e/o un cemento vetroinomericco appropriato (liner) basato per proteggere le preparazioni cavitarie profonde, prima di applicare Stela Primer.

4. Per le cavità di classe I e V è ogni volta che la situazione clinica lo richiede, applicare una banda di matrice sottile, bollente e ben adattata, secondo le necessità. Si raccomanda di fissare approssimativamente la matrice con cunei interdentali. Per le cavità di Classe III, è preferibile una matrice in plastica.

B. APPLICAZIONE DEL PRIMER STELA

1. Versare una o due gocce (una delle dimensioni del primer) sulla matrice prima di miscelare. Riposizionare immediatamente il tampon.

2. Utilizzando un applicatore a pennello minimo con fibre resistenti ai solventi (Points, SDI Limited), applicare Stela Primer su superficie dell'intero fondo della cavità. Coprire con 5 secondi di tempo di stesura.

3. Soffiare delicatamente con aria (prima di acqua/olio) finché non si nota alcun movimento del primer (2-3 secondi).

NOTA: poiché il Primer Stela è un liquido sottile, NON è necessario aspettare con decisione. Dopo evitare che il liquido di fondo si disperda, è possibile utilizzare un aspiratore a vuoto.

NOTA: Non fotopolimerizzare Stela Primer. È progettato per polimerizzare completamente a contatto con la pasta Stela Capsule o Stela Automix.

C. MISCELAZIONE E POSIZIONAMENTO DI STELA CAPSULE O STELA AUTOMIX

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

CAPSULE AUTOMIX

Mixing time* 10 sec Not applicable (mixing tip)

Working time* 1 min 30 sec 1 min 30 sec

Finishing time at 37°C/99°F from start of mixing** 4 min 4 min

Tipo 1, Classe I, materiale da restaura 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 accorrono il tempo di lavoro.

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

I. CAPSULE

1. Attivare la capsula premendo lo stantuffo su una superficie dura finché non si blocca completamente all'interno del corpo della capsula. Non inserire la capsula nel dispositivo primario di avviamento.

2. Inserire immediatamente la capsula attivata nell'amalgamatore Ultramat o in un qualsiasi miscelatore di capsule ad alta velocità (4000 - 4800 giri/min).

3. Ricoprire immediatamente la capsula e inserirla in un applicatore per capsule.

4. Fare clic sul giretto dell'applicatore di capsule fino a quando la pasta viene visualizzata. Aggiornare il dispositivo di controllo.

5. Ricoprire la capsula con una cernierola. Ciò potrebbe produrre particelle sparse nell'aria. Eseguire queste azioni indossando i dispositivi di protezione individuale e lontano dai pazienti.

6. Estrarre la capsula, facendone attenzione a non danneggiare l'apertura del dispositivo di controllo.

7. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

8. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

9. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

10. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

11. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

12. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

13. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

14. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

15. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

16. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

17. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

18. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

19. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

20. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

21. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

22. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

23. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

24. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

25. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

26. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

27. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

28. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

29. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

30. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

31. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

32. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

33. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

34. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

35. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

36. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

37. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

38. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

39. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

40. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

41. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

42. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

43. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

44. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

45. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

46. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

47. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

48. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

49. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

50. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

51. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

52. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

53. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

54. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

55. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

56. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

57. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

58. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

59. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

60. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

61. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

62. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

63. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

64. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

65. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

66. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

67. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

68. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

69. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.

70. Ricoprire la capsula con una cernierola. Aggiornare il dispositivo di controllo.