STELA CAPSULE
STELA AUTOMIX
STELA PRIMER

ENG	SELF CURE COMPOSITE
CZ	SAMOPOŇUJÍCÍ KOMPOZIT
DEU	SELBSTHEILENDES KOMPOSIT
DK	SELVHÆRDENDE KOMPOSIT
ES	SELFSTÄRDENDES KOMPOSIT
EL	ΑΥΤΟΘΕΡΑΠΕΥΟΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΟ ΥΛΙΚΟ
FIN	ITSEKOVETTUVA KOMPOSIITTI
FR	COMPOSITE AUTOPOLYMÉRISABLE
HUN	ÖNKÖTŐ KOMPOZIT
IT	COMPOSITO AUTOPOLIMERIZZANTE
KOR	자가중합 복합재
LIT	SAVIME 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
USA/Canada 800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
Mexico 01800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 008001 0225 5734
Spain 00800 0225 5734
UK 0800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166

EC REP
SDI Germany GmbH
Hauptstrasse 85
51149 Köln, Germany
T: +49 2203 9255 0

Last Revised: 06-2024

PAK41020 E

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

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
Stela is designed to restore teeth by dental practitioners.
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 (61 % wt) (36 % vol)
- Barium-alumino-borosilicate glass
- 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 (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 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 it in dry field cavity as it will not cure.
- **Do not** use in 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.

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 should 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 method 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, cardboard, well-adapted matrix band should be applied according to the manufacturer's instructions. It is recommended to flare 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 dry dentine 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 bristles (Points, SDI Limited), apply Stela Primer onto prepared cavity surfaces and leave on cavity for 20 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 complete the cure when in contact with Stela Capsule or Stela Automix paste. Light curing will not benefit nor upset the polymerisation process.

C. MIXING AND PLACING STELA CAPSULE OR STELA AUTOMIX
The Stela restorative is available in Capsules (single dose) or Automix syringes (multi-dose). 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 30 seconds.
4. Immediately remove the capsule and place into a capsule applicator, such as Riva Applicator (SDI Limited).

⚠ **CAUTION:** Stela Capsule must be compatible with the applicator, otherwise 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 capsules may discharge some residual powder during the initial applicator clicks. This powder is inert and harmless.

6. Perform this action while wearing personal protective equipment (PPE) and face protection.
7. 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: 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:
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 including 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 paste-paste cavity.

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist. Fully 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 рентгенноконтрастна, 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 допълнителна полимеризация на нито една част от възстановителната система Stela.

СЪСТАВ НА STELA CAPSULE:
Метакрилати (23 % тегловни) (44 % обемни)
- Уретан диметакрилат
- Глицерол диметакрилат
- 10-MDP

Пълнители (76 % тегловни) (55 % обемни)
- Флуоро-алуминиев-силикатно стъкло
- Итербиев трифлуорид
- Силициев диоксид (хидрофобен димен силика)
- Калциев алуминат

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

СЪСТАВ НА STELA AUTOMIX:
Метакрилати (38 % тегловни) (63 % обемни)
- Уретан диметакрилат
- Глицерол диметакрилат
- 10-MDP

Пълнители (61 тегловни %) (36 обемни %)
- Барium-алумино-боросиликатно стъкло
- Флуоро-алуминиев-силикатно стъкло
- Итербиев трифлуорид
- Силициев диоксид (хидрофобен димен силика)

Sodium Persulphate
Calcium aluminate

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

СЪСТАВ НА STELA PRIMER:
Метакрилати (включително 10-MDP), МЕК, вода, инициатори, стабилизатори

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- **Не използвайте** Stela Primer с други композитни продукти, тъй като няма да се втвърди.
- **Не използвайте**, ако не може да се изолира сухо поле.
- **Не използвайте** за запушване 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 причинява 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 въпрепятстват процеса на полимеризация на композитните материали. Следователно използването на такива материали заедно със Stela трябва да се избягва.
- Използването на хлорхексидин, катионни вещества и уста и вещества, разкриващи зъбната плака, може да доведе до обезцветяване.

ПРОЦЕДУРА
А. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА
Препоръки:
1. Изгответе кухина 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 плътното е предпочитаният начин за изолиране. Пемза и вода са единствените вещества, които се препоръчват за почистване на кавитета. Остатъците от други вещества могат да влошят здравината на връзката и времето на втвърдяване.
3. В случаите, в които е необходима защита на пулпата, предо ставането на Stela Primer трябва да се използва калциево-хидроксидна подложка (пулпно покритие) и/или подходящ стъклено-йономерен цимент (подложка/основа) съгласно инструкциите на производителя на материалите за защита на дълбоки кавитети.
4. При кавитети от клас II или винаги, когато клиничната ситуация го изисква, трябва да се приложи тънка, картонена, добре адаптирана матрична лента съгласно инструкциите на производителя. Препоръчва се матрицата да се фиксира приблизително с интердентални клинове. За кавитет от клас III се препоръчва пластмасова матрица.

В. ПРИЛАГАНЕ НА STELA PRIMER
1. Отстранете остатъците от подготовката на кавитета, с водна струя.
2. Внимателно подсушете с въздух, като използвате 2-3 strych без водно/масло/ниско ниво течности. Не пресушавайте кавитета. Повърхността на кавитета трябва да има леко лъскав вид. Прекаленото 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 четка, устойчива на разтворители (Points, SDI Limited), нанесете Stela Primer върху подготвените повърхности на кавитета и оставете за 5 секунди. Не е необходимо да се чисти.
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. Можем да се използва вакуумен аспиратор, за да се предотврати разпръскването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква допълнителна светлина. Предназначен е за пълно втвърдяване при контакт със Stela Capsule или Stela Automix. Светлинното третиране няма да ускори/забави процеса на полимеризация.

С. 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 (приложение чрез разбъркваща 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, въстановителен материал съгласно ISO 4049 и 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 пълната 4 минута за завършване, преди да отстраните матрицата или да преминете към етапите на завършване.

I. КАПСУЛА
1. Активирайте капсулата, като натиснете бутагона върху твърда повърхност, докато то се заключи напълно в тялото на капсулата (пръстенът на бутагона 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 в 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 към апликатора.

3. Смесете за 10 секунди.
4. Незабавно извадете капсулата и я поставете в апликатор за капсули, като например апликатора Riva (SDI Limited).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че Stela 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 апликатор Riva се появи паста.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата Stela може да изхвърли известно количество остатъчен прах при по време на първоначалните щраквания на апликатора. Това прах е инертен и безвреден.

6. Изпълнете тази операция, докато носите лична предпазна средства (ЛПС) и дамски/от мъжете.
7. Незабавно екструдирайте пастата в кавитета, като внимавате да не задържате въздух под въстановяването. Запълнете цялата кухина с една стъпка. Леко препълнете, за да осигурите добър контакт с бонда в ръба.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се предотврати образуването на кислороден инхибиращ слой, след поставянето на пастата Stela може да се използва някакъв гел (напр. глицерин) съгласно инструкциите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: За постигане на най-добри резултати приложете реставрацията при нормална стайна температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** При екструдирането на материала може да имат въздушни мехурчета. В тези случаи използвайте сонда, за да отчупите въздушните мехурчета по време на работното време от 1 минута и 30 секунди, преди да започне процесът на полимеризация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата Stela е предназначена само за еднократна употреба. Използвайте капсулата след употреба.

II. АВТОМИХ
1. Поставете запачката. Само при първата употреба, дозирайте 2-3 мм от материала върху тампон и изхвърлете (за да се осигури правилно съотношение на екструдиране). Прикрепете нов накрайник за смесване, като спринцовката остане на апликатора.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че накрайникът за смесване е здраво закрепен към спринцовката, като се уверите, че втулката на накрайника е подравнена правилно и се заключа наместа върху спринцовката.

2. Извадете малко количество, докато от накрайника излезе равномерно оцветена паста. Изхвърлете тоя материал.
3. Екструдирайте пастата в кавитета, като внимавате да не задържате въздух под въстановяването. Запълнете целият кавитет с една стъпка. Леко препълнете, за да осигурите добър контакт с бонда в ръба.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се предотврати образуването на кислородно инхибиращ слой, след поставянето на пастата Stela може да се използва някакъв гел (напр. глицерин) съгласно инструкциите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: За постигане на най-добри резултати приложете реставрацията при нормална стайна температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** При екструдирането на материала може да имат въздушни мехурчета. В тези случаи използвайте сонда, за да отчупите въздушните мехурчета по време на работното време от 1 минута и 30 секунди, преди да започне процесът на полимеризация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата Stela е предназначена само за еднократна употреба. Използвайте капсулата след употреба.

D. ПОКАЗВАНЕ НА КАВИТЕТА
1. Изчистете остатъците от реставрацията, с водна струя.
2. Внимателно подсушете с въздух, като използвате 2-3 strych без водно/масло/ниско ниво течности. Не пресушавайте кавитета. Повърхността на кавитета трябва да има леко лъскав вид. Прекаленото 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 четка, устойчива 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. Можем да се използва вакуумен аспиратор, за да се предотврати разпръскването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква допълнителна светлина. Предназначен е за пълно втвърдяване при контакт със Stela Capsule или Stela Automix. Светлинното третиране няма да ускори/забави процеса на полимеризация.

С. МИКСИРАНЕ И ПОСТАВЯНЕ 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.

	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 30 seconds.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Stela is a 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 suunnitellu restaurointiin hammaslääkäreiden toimesta. Stela on helppokäyttöinen, röntgenpositiivinen ja itsekovettuva komposiittijärjestelmä. Stela Primer ja Stela Capsulen tai Stela Automixin yhdistelmä kiinnittyy sekä kiilteeseen että dentiiniin. Mitkään hankaus- tai restaurointijärjestelmän osa ei edellytä hankausta tai valokovettamista.

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

Täyteaineet (76 m -%) (55 til-%)
- Fluoroalumiinisilikaattilasi
- Ytterbiumtrifluoridi
- Pidiksoidi (hydrofoboinen pyrogeeninen piidioksidi)
- Kalsiumalumiinaatti

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

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

Täyteaineet (61 m-%) (36 til-%)
- Bariumalumiinoborosilikaattilasi
- Fluoroalumiinisilikaattilasi
- Ytterbiumtrifluoridi
- Pidiksoidi (hydrofoboinen pyrogeeninen piidioksidi)
- Natriumpersulfaatti
- Kalsiumalumiinaatti

Initiaattorit (< 1 m-%)
Stabilointiaineet (< 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 (ihanteellisesti luokat I ja II) kavitee suoran täyttämisen
- Pohja tai tappi
- Yhtimen rakentaminen

VASTA-AIHEET:
Älä käytä Stela Primer -sekäsittelyaineetta muiden komposiittituotteiden kanssa, tai se ei kovetu.
Älä käytä, jos kosteus ei voida valmistella.
Älä käytä pulpan peitettäessä.
Älä käytä yhdessä muiden eugenolia sisältävien materiaalien kanssa.
Älä käytä potilaalla, 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 lääkärin.

SIVUKÄYTTÖSTEET:
- Estä mahdollinen ärsytys suojaamalla pulpan viimpäre (pulpan/dentiinin suoja-aineella (levitä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan lähelle sopivin kohtin).
- Stelan ainososat voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Näissä tapauksissa Stelaa ei saa käyttää.

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

TOIMENPITEET
A. KAVITEETIN VALMISTELU
Suositukset:
1. Valmistele konservatiivinen kavitee tti tavanomaisilla tekniikoilla ja välineillä. Alleneot eivät ole tarpeen retentiosta kannalta.
2. Puhdista ja eristä hammastavanomaisilla tekniikoilla ja välineillä. Suositeltu menetelmä on kofferdamkumi. Hohkakivi ja vesi ovat ainoat kavitetin puhdistukseen suositellut aineet. Muiden aineiden jäämät voivat heikentää sidoksen lujuutta ja kovettumisreaktiota.
3. Jos pulpan suojaus on tarpeen, syvien kavitee tti en preparoinnit on suojattava kalsiumhydroksidiperustaisella pulpan peittäminen) ja sopivalla lasi-ionomeerisementillä (eristysaine/pohja) valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen Stela Primerin käyttöä.
4. Käytä luokan II kaviteeteissa tai aina kliinisen tilanteen vaatiessa ohuta, kaarevaa, hyvin mukautuvaa matriisinauhaa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Matriisi kiinnittäminen suosittelaan tekemään suunnilleen interdentaalisilloijen mukaisesti. Luokan III kaviteettiin suositellaan muovimatriisia.

B. STELA PRIMERIN KÄYTTÖ
1. Poista irtonaiset preparointijätteet vesisuihkuksilla.
2. Kuivaa hellävaraisen 2-3 suihkuskeleta vedettömillä/öljyttömillä ilmaa tai vanupallolilla. Älä kuivaa kaviteetti liikaa. Kovettesin pinnan on oltava hieman kiiltävä (ei täysin kuiva). Liallinen kuivaaminen voi aiheuttaa herkkyyttä toimenpiteen jälkeen. Annostele yksi tai kaksi tippaa (restaurointin koosta riippuen) Stela Primerin sekoituskuoppaan. Aseta korkki takaisin välittömästi.
4. Levitä Stela Primer preparoidun kaviteetin pinnolle kertakäyttöisellä nylonsapparkattelu, -harjalla (Points, SDI Limited) ja jätä kaviteetin videkesi sekunnikesi. Hankaus EI ole tarpeen.
5. Puhalla heilävaroen (vedetöntä/öljytöntä) ilmaa, kunnes esikäsittelyaine ei enää liikuu (2-3 sekuntia).

HUOMAUTUS: Stela Primer on ohut neste, kovaa puhallusta EI tarvita. Voit estää esikäsittelyaineen leviämisen tyhjiömurilla.

HUOMAUTUS: Valokovettusta ei vaadita. Aine on suunniteltu kovettumaan täysin joutuessaan kosketuksiin Stela Capsule- tai Stela Automix -pastan kanssa. Valokovettus ei nopeuta polymerisaatiota.

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

	KAPSELI	AUTOMIX
Sekoitusaika*	10 sek	Ei sovella (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 mukaisen tyypin 1, luokan I polymeeripohjaisen täytteisen
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 lyhempi.
**Kovettumisaika 37 °C:n /99 °F:n lämpötilassa (ISO 4049): 4 minuuttia. Odota täydet neljä minuuttia ennen kuin poistat matriisin tai siirryt viimeisteylvaiheisiin.

I. CAPSULE
1. Aktivoi kapseli painamalla mäntää kovaa pintaa vasten, kunnes se lukittuu kokonaan kapselin rungon sisälle (rengas mäntän on samalla tasolla rungon kanssa). Tärkeälä: Älä napsauta apparaatin kanssa ennen sekoittamista.

⚠ **VAROITUS:** Älä käytä kapselia, jos folio on vahingoittunut.

2. Laita aktivoitu kapseli välittömästi nopeaan kapselinsekoittimeen (4 000–4 800 r/min), esim. Ultramat 2 (SDI Limited), ja käytä laitetta ja valmistajan ohjeita noudattaen.

⚠ **VAROITUS:** Stela Capsulen on oltava yhteensopiva kapselisekoittimen kanssa. Kiinnitä kapseli tiukasti ja tukevasti applikaattorin.

3. Ota Stela Primer alusta kiinnitettävä kapselisekoittimen ja ravistele kapselia 2-3 kertaa (ohjeissa). Ravistele kapselia 2-3 kertaa (ohjeissa). Ravistele kapselia 2-3 kertaa (ohjeissa).

INDICAZIONI PER L'USO (Stela Automix & Stela Capsule)

- Restauro diretto di cavità di Classe I, II, III e V (preferibilmente di Classe I) e III
- Base o liner
- Ricostruzione di monconi

CONTROINDICAZIONI

- **Non** utilizzare Stela Primer con altri prodotti composti perché non polimerizzano.
- **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).
- Componenti di Stela Primer possono, in rare occasioni, causare sensibilizzazione. In questi casi, non utilizzare Stela.

INTERAZIONI:

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

PROCEDURA

A. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

Raccomandazioni:

1. Preparare una cavità conservativa, utilizzando trecchine 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 (puro oppure diluito in un veicolo 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 dentri 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 flacon.
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 premere.
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

CAPSULE AUTOMIX
Maišymo laikas* 10 sek. Netaikoma (maišymas antgalis)
Veikimo laikas* ≥ 1 min. 30 sek. ≥ 1 min. 30 sek.
Baigimo laikas temperatūrai 37 °C (99 °F) nuo maišymo pradžios** 4 min. 4 min.
1 tipo, I klasės polimerinė restauracinė medžiaga pagal ISO 4049
PASTABA.
*Šiedviem sąlygos: temperatūra (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)), santykinė oro drėgmė (50 ± 10 %). Esant aukštesnė nei 23 ± 1 °C (73 ± 2 °F) temperatūrai sutrumpėja veikimo laikas.
**Nustatymo laikas 37 °C (99 °F) temperatūroje (ISO 4049): 4 minutes. Prieš nuimdami matricą arba pareidami prie baigiamųjų veiksmų, palaikite 4 minutes.
I. KAPSULĖ
1. Aktyvuokite kapsulę spausdami stūmokį ant kieto paviršiaus, kol jis visiškai užsilieja kapsulės korpuse (žiedas ant stūmoklio yra vieninme lygyje su korpusu). Svarbu: prieš maišydami nespaguskite aplikatorinės.
!ĮSPĖJIMAS. Nienaudokite kapsulės, jei folija pažeista.
2. Nedelsdami įdėkite aktyvuotą kapsulę į greitąją kapsulių maišytuvą (4000–4800 aps./min.), pvz., „Ultramat 2" („SDI Limited"), ir naudokite pagal gamintojo netikslus.
!ĮSPĖJIMAS. „StelaCapsule" turi būti sudėrinama su kapsulės aplikatoriumi. „StelaCapsule" turi būti tvirtai ir tinkamai privertinta prie trituratoriaus.
3. Maišykite 10 sekundžių.
4. Nedelsdami išimkite kapsulę ir įdėkite į kapsulių aplikatorių, pvz., „Rive Applicator" („SDI Limited").
!ĮSPĖJIMAS. „StelaCapsule" turi būti sudėrinama su kapsulės aplikatoriumi. „StelaCapsule" turi būti tvirtai ir tinkamai privertinta prie aplikatoriaus.
5. Spauskite kapsulių aplikatorius sparagrėmesiu ir atleiskite.
6. Spauskite nedidelį kiekį, kol iš angaės išteks tolygiai sumaišyta medžiaga. Šią medžiagą ištepkite.
7. Išspauskite pastą į ertmę; būkite atsargūs, kad po restauracija nepatekėtų oro. Venu vienpėsnio užplidykite visą ertmę. Šiek tiek perpildykite, kad pakraštyje susidarytų aukštesnis restauracijos grunts.
PASTABA. Siekiant išvengti degutonės inhibicinės sluoksnio susidarymo, uždėkite „Stela" pastą galima naudoti apsaugnį geį (pvz., gliceriną) pagamintą nuo vandens.
PASTABA. Norėdami gauti geriausius rezultatus, naudokite akuriamąją priemonę normaliąję kambario temperatūrę (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)).
!ĮSPĖJIMAS. Išspaudziant medžiagą gali atsirasti oro burbuliukų. Tokiais atvejais naudokite zondą oro burbuliukams suspros̃ndinti per 1 min. 30 sek. prieš pradedant polimerizacijos procesą.
PASTABA. Maišymo antgalio dėrtas tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite panaudotą maišymo antgalį ir uždėkite originalų švirkšto antgalį (ISO 4049). Svarbu: prieš maišydami tyrė būti laikomas su dangteliu.
D. **UŽBAIGIMAS**
1. Užuolėje restauravimą naudojant standartinius metodus, praėjus ne mažiau kaip 4 minutėms nuo maišymo pradžios.
2. Nurodykite pacientui nieko nevalgyti ir negerti mažiausiai vienas valandas po procedūros.
PASTABA. Pasibaigus savaiminiam kietėjimui, gali susidaryti degutonės skpirimo sluoksnis. Nedėkite pasalinti šį sluoksnąmagi sluoksnį, nuvalykite sukietėjusią restauraciją medžiaga, kuri nesukietėja, tada pereikite prie užbaigimo formavimo naudodami standartinius metodus. Jei reikia, nupolinuokite.

Papildomos padėtos:

⓪„Stela Capsule" ir „Stela Automix" maišymo antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti jų vyrimą, užterštumą.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Venkite pe didelio karščio.
- Laikykite 2–25 °C (35–77 °F) temperatūroje.
- Norint užtikrinti geriausią šviečymą, nebūtina laikyti šaldytuve. Nedėkite „Stela" pastą galima naudoti apsaugnį geį (pvz., gliceriną) pagamintą nuo vandens.

PASTABA. Norėdami gauti geriausius rezultatus, naudokite akuriamąją priemonę normaliąję kambario temperatūrę (23 ± 1 °C (73 ± 2 °F)).
!ĮSPĖJIMAS. Išspaudziant medžiagą gali atsirasti oro burbuliukų. Tokiais atvejais naudokite zondą oro burbuliukams suspros̃ndinti per 1 min. 30 sek. prieš pradedant polimerizacijos procesą.
PASTABA. Maišymo antgalio dėrtas tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite panaudotą maišymo antgalį ir uždėkite originalų švirkšto antgalį (ISO 4049). Svarbu: prieš maišydami tyrė būti laikomas su dangteliu.
D. **UŽBAIGIMAS**
1. Užuolėje restauravimą naudojant standartinius metodus, praėjus ne mažiau kaip 4 minutėms nuo maišymo pradžios.
2. Nurodykite pacientui nieko nevalgyti ir negerti mažiausiai vienas valandas po procedūros.
PASTABA. Pasibaigus savaiminiam kietėjimui, gali susidaryti degutonės skpirimo sluoksnis. Nedėkite pasalinti šį sluoksnąmagi sluoksnį, nuvalykite sukietėjusią restauraciją medžiaga, kuri nesukietėja, tada pereikite prie užbaigimo formavimo naudodami standartinius metodus. Jei reikia, nupolinuokite.

Papildomos padėtos:

⓪