



STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

ENG

Bulk Fill Flowable Self Cure Restorative

INSTRUCTIONS FOR USE

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

COMPOSITION OF STELA CAPSULE:

76.8 wt% (55.4 vol%) inorganic filler

COMPOSITION STELA AUTOMIX:

61.2 wt% (36.4 vol%) inorganic filler

INDICATIONS FOR USE (Stela Primer)

- Dentin and enamel bonding

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRA-INDICATIONS:

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

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

PROCEDURE

A. CAVITY PREPARATION

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

B. STELA PRIMER APPLICATION

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

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

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

C. MIXING AND PLACING STELA CAPSULE OR STELA AUTOMIX

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

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

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

NOTE:

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

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

I. CAPSULE

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

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

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

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

II. AUTOMIX

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

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

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

D. FINISHING

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

STORAGE AND HANDLING

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

PRECAUTIONS

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

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

FIRST AID

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

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

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

Last Revised: 05-2023

EC REP

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

PAK41020 B

Rx CE
0297





Fließfähiges selbsthärtendes Bulk-Fill-Material

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

ANWENDUNGSINDIKATIONEN (STELA PRIMER):

- Dentin- und Schmelzhaftung

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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

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

ANWENDUNG

A. KAVITÄTENPRÄPARATION

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

B. AUFTRAG VON STELA PRIMER

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

C. ANMISCHEN UND APPLIKATION VON STELA CAPSULE ODER STELA AUTOMIX

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

| | 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 |

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

HINWEIS:
*Testbedingungen: Temperatur (23 ± 1°C), relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 10 %).
Temperaturen über 23 ± 1°C verkürzen die Verarbeitungszeit.
**Polymerisationszeit bei 37°C/99°F (ISO 4049): 1 Minute 30 Sekunden. Siehe Abschnitt D für Informationen zur Fertigstellung der Restauration.

I. CAPSULE

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

II. AUTOMIX

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

D. AUSARBEITEN

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

ERSTE HILFE

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



Material de restauración autopolimerizable fluido de relleno masivo

INSTRUCCIONES DE USO

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

COMPOSICIÓN DE STELA CAPSULE:

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

COMPOSICIÓN DE STELA AUTOMIX:

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

INDICACIONES DE USO (STELA PRIMER):

- Unión de dentina y esmalte

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES:

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

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

PROCEDIMIENTO

A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

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

B. APLICACIÓN DE STELA PRIMER

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

C. MEZCLADO Y COLOCACIÓN DE STELA CAPSULE O STELA AUTOMIX

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

| | CAPSULE | AUTOMIX |
|---|---------------------|---|
| Tiempo de mezclado | 10 sec | No aplicable (punta de mezclado) |
| Tiempo de trabajo* | 1 min 30 sec | 1 min 30 sec |
| Tiempo de acabado 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 de prueba: temperatura (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F), humedad relativa (50 ± 10 %).

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

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

I. CÁPSULA

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

II. AUTOMEZCLADO

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

D. ACABADO

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

PRECAUCIONES

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

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

PRIMEROS AUXILIOS

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



STELA CAPSULE STELA AUTOMIX STELA PRIMER

FRA

Matériau de restauration fluide
Bulk-Fill autopolymérisant

MODE D'EMPLOI

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

COMPOSITION DE STELA CAPSULE:

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

COMPOSITION DE STELA AUTOMIX:

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

INDICATIONS D'UTILISATION (STELA PRIMER):

- Collage à la dentine et à l'émail

INDICATIONS:

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

CONTRE-INDICATIONS:

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

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

PROCÉDURE

A. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

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

B. APPLICATION DE STELA PRIMER

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

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

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

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

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

NOTE:

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

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

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

I. CAPSULE

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

II. AUTOMIX

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

D. FINITIONS

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

STOCKAGE ET MANIPULATION

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

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

AVERTISSEMENT: La fiche de données de sécurité est disponible sur www.sdi.com.au ou contacter un représentant SDI.

PREMIERS SOINS

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



Materiale da restauro fluido
autopolimerizzante bulk-fill

ISTRUZIONI PER L'USO

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

COMPOSIZIONE DI STELA CAPSULE:
76,8% peso (55,4% vol.) filler inorganico

COMPOSIZIONE STELA AUTOMIX:
61,2% peso (36,4% vol.) filler inorganico

INDICAZIONI PER L'USO (STELA PRIMER):

- Adesione di dentina e smalto

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

- **Non** utilizzare Stela Primer con altri prodotti compositi poiché non polimerizza
- **Non** utilizzare se non è possibile avere un campo asciutto
- **Non** utilizzare per il rivestimento della polpa
- **Non** utilizzare in combinazione con materiali contenenti eugenolo
- **Non** utilizzare in caso di allergia agli acrilici o di reazioni allergiche al materiale di questo prodotto

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

PROCEDURA

A. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

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

B. APPLICAZIONE DEL PRIMER STELA

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

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

C. MISCELAZIONE E POSIZIONAMENTO DI STELA CAPSULE O STELA AUTOMIX

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

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

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

NOTA:

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

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

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

I. CAPSULA

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

II. AUTOMIX

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

D. FINITURA

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

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

PRECAUZIONI

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

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

PRIMO SOCCORSO

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