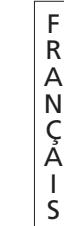


INSTRUCTIONS FOR USE
(CAPSULES)GEBRAUCHSANWEISUNG
(KAPSELN)INSTRUÇÕES DE USO
(CAPSULAS)INSTRUCCIONES DE USO
(CAPSULAS)MODE D'EMPLOI
(CAPSULES)

Riva Star is a new generation desensitiser that immediately relieves tooth sensitivity.

INDICATIONS FOR USE:

Desensitising cervical tooth hypersensitivity.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use on patients undergoing thyroid gland therapy, who have a history of chemical allergies such as silver, fluoride, potassium, iodine, ammonia and methacrylates.

Note: If in doubt, consult a doctor or an allergy specialist before use.

PROCEDURE:

1. Using a non-fluoride prophylaxis paste in a rubber cup, clean the tooth/teeth to be treated and abutting teeth.

2. Assess condition of teeth. Only teeth with sound dentine and enamel should be treated.

3. Isolate area to be treated with cotton rolls.

4. Dry teeth to be treated and adjoining gingival tissues.

5. Apply a small amount of Gingival Barrier to the tissues, slightly overlapping the tooth (<1mm) and interproximal spaces. Light cure in a fanning motion. Note: Do not spot cure Gingival Barrier as this may cause burning of the soft tissues. Alternatively, a rubber dam can be used for isolation.

6. Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/cocoa butter taking care not to contaminate treatment site.

7. **Riva Star Step 1:** Using the silver brush provided, pierce through the foil of the green capsule and carefully apply solution to treatment site only.

8. **Riva Star Step 2:** Immediately after, use green brush provided, pierce through the foil of the green capsule and apply a generous amount of the solution to treatment site until the creamy white precipitate turns clear (if this precipitate does not turn clear staining may result).

Note: Apply same solution from green capsule to any other tooth surfaces that may have come into contact with the solution from the Riva Star Step 1 capsule (silver capsule).

9. Blot dry.

10. Remove all protective/isolation materials used in the mouth.

11. Discard used capsules and brushes in accordance with local regulations.

DOSAGE:

• Each Step 1 & Step 2 capsule can treat up to 5 teeth per patient.

• Limit of one (1) Step 1 and one (1) Step 2 capsule per visit. If needed a second application of Riva Star may be administered after 1 week.

PRECAUTIONS:

• For professional use only.

• Do not repeat treatment on pregnant or lactating women.

• Patient must be informed of potential staining prior to treatment.

• Apply Gingival Barrier (SDI Limited) before applying Riva Star Step 1 solution (silver capsule) to avoid soft tissue burn.

• Avoid contact of solution from silver capsule (Step 1) with oral tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, refer to First Aid below.

• Avoid contact of solution from green capsule (Step 2) with eyes.

• Do not desensitise teeth with soft dentine as staining may occur. Note: If it does occur, stained sites can be reduced by using a judicious polishing procedure with phosphoric acid impregnated pumice powder and then covered with a self-cure glass ionomer cement (such as Riva Self-Cure, SDI Limited).

• Keep out of reach of children.

• Do not ingest.

• Solution from silver capsule (Step 1) will stain (see "HANDLING STAINS").

• Wear gloves and eye protection when handling.

• Single use only.

• Do not use after expiry date.

• Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

• Riva Star Step 1 Solution (silver capsule) contains 0.06g / mL fluoride ions.

• SDS is available at www.sdi.com.au or contact your SDI representative.

STORAGE AND HANDLING:

• Do not pierce foil of silver capsule or green capsule until ready to use.

• Store in a cool and dark place at temperatures between 2° and 8°C (35° - 45°F).

• Use at room temperature between 20° and 25°C (68° - 77°F).

FIRST AID:

• **Eyes (contact):** Hold eyelids apart and flush the eye continuously with running water. Continue flushing until advised to stop by a Poisons Information Centre (Australia, 131 126) or a doctor, or for at least 15 minutes.

• **Skin/oral soft tissue (contact):** Remove contaminated clothing, flush area with running water (in case an eschar is formed, this should disappear within 24-48 hours). Seek medical attention if symptoms persist.

• **Ingestion:** Not expected due to dose volume. If affected, do NOT induce vomiting. Give a glass of milk or water. For advice contact a Poisons Information Centre or a doctor.

• **Inhalation:** Not expected due to dose volume. If affected, remove from contaminated area.

HANDLING STAINS:

• **Skin:** Apply solution from green capsule with gentle rubbing. Stain will slowly disappear. (If nothing is done stain will gradually disappear after a few days).

• **Clothing:** Soak in Napisan* (or other fabric stain remover) overnight and wash per normal.

• **Hard surfaces:** Immediately apply household bleach (sodium hypochlorite) then wipe off with water. For stubborn stains, saturate a paper napkin with household bleach and place over affected area. Leave overnight and mop up with water.

Napisan* is not the registered trademark of SDI Limited.

PACKAGING:

Each kit contains

- 10 x Riva Star Step 1 (Silver single dose)

- 10 x Riva Star Step 2 (Green single dose)

- 2 x Gingival barrier

- accessories

US Patents granted.

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brundson 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

New Zealand 0800 734 034

Spain 00800 0225 5734

United Kingdom 00800 0225 5734

USA & Canada 1 800 228 5166

www.sdi.com.au

EC | REP

SDI Germany GmbH

Hansestrasse 85

51149 Cologne

Germany

T+49 2203 9255 0

PAK41312 D

CE 0297

8°C 45°F

2°C 35°F

Riva Star è un desensibilizzante di nuova generazione che allevia immediatamente la sensibilità dei denti.

INDICAZIONI D'USO:

Desensibilizzazione delle aree cervicali ipersensibili.

CONTRACCEDIMENTI:

Non utilizzare su pazienti sottoposti a terapia della ghiandola tiroidea, che presentano anamnesi di allergie chimiche, per esempio argento, fluoro, potassio, iodio, ammoniaca e metacratilato.

Nota: In caso di dubbio, consultare un medico o uno specialista allergologo prima dell'uso.

PROCEDURA:

- Utilizzando una pasta per profilassi senza fluoro su una ciotella in gomma, pulire il dente / denti da trattare e denti adiacenti.
- Valutare le condizioni dei denti. Trattare solo i denti con dentina e smalto sani.
- Isolare la zona da trattare con rulli di cotone.
- Asciugare i denti da trattare e i tessuti gengivali adiacenti.
- Applicare una piccola quantità di Gingival Barrier sui tessuti, sovrapposta leggermente il dente (<1 mm) e gli spazi interdentali. In alternativa, una diga di gomma può essere utilizzata per l'isolamento.
- Proteggere i tessuti e le labbra gengivali esposti con vaselina / burro di cacao facendo attenzione a non contaminare il sito di trattamento.
- Riva Star Fase 1:** Utilizzando il brush colore argento fornito, forare la membrana della capsula argento e applicare con cura la soluzione solo sul sito di trattamento.
- Riva Star Fase 2:** Subito dopo , utilizzando il brush verde disponibile , forare la membrana della capsula verde e applicare un'abbondante quantità sulla solita sulle site di trattamento. Applicare la stessa soluzione sulle altre superfici dentali fino a quando il precipitato bianco cremoso si sciolse (se questo precipitato non diventa trasparente, possono comparire macchie). Nota: La superficie trattata appare inizialmente bianco crema, continuare ad applicare la soluzione della capsula verde finché non diventa trasparente.
- Asciugare, e rimuovere la Gingival Barrier.
- Rimuovere tutti i materiali di protezione / isolamento usati in bocca.
- Eliminare le capsule e le spazzole usate in conformità alle normative locali.

DOSAGGIO:

- Ogni capsula di Riva Star Step 1 e Step 2 può trattare fino a 5 denti per paziente.
- Limite di una (1) Fase 1 e una (1) Fase 2 capsula per visita. Se necessario, una seconda applicazione di Riva Star può essere somministrata dopo 1 settimana.

PRECAUZIONI:

- Solo per uso professionale.
- A causa della potenziale colorazione, si raccomanda di non trattare i denti anteriori.
- Questo materiale potrebbe macchiare i denti se usato in modo errato. Informare il paziente in tal senso prima del suo utilizzo.
- Se utilizzato come desensibilizzante, applicare la barriera gengivale prima della Fase 1 per evitare di bruciare i tessuti molli.
- Evitare il contatto della soluzione della capsula argento (Fase 1) con i tessuti orali, gli occhi e la cute. Se si verifica un contatto accidentale, fare riferimento a Primo soccorso di seguito.
- Evitare il contatto della soluzione della capsula verde (Fase 2) con gli occhi.
- Non desensibilizzare denti che presentano lesioni cariose, a meno che non si utilizzi un vetroionomer per la ricostruzione dopo il trattamento.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Non ingerire.
- La soluzione contenuta nella capsula argento (Fase 1) causa macchie (ved. "Gestione delle macchie").
- Indossare guanti e occhiali protettivi durante la manipolazione.
- Solo monouso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Attenzione: La legge consente la vendita di questo dispositivo solo ai dentisti.
- La soluzione nella capsula argento (Fase 1) contiene 0,06g / ml di ioni di fluoro.
- Le schede di sicurezza (MSDS) sono disponibili sul sito www.sdi.com. au oppure contattando il rappresentante SDI locale.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE:

- Non forare la membrana della capsula argento o della capsula verde fino al momento dell'uso.
- Conservare in un luogo fresco e buio a temperature comprese tra 2° e 8°C (35° - 45°F).
- Utilizzare a temperatura ambiente tra 20° e 25°C (68° - 77°F).

PRIMO SOCCORSO:

- Occhi (contatto):** Sollevare le palpebre e sciacquare gli occhi continuamente con acqua corrente. Continuare a sciacquare per il tempo consigliato da un Centro Antiveneni o da un medico, o per almeno 15 minuti.
- Pelle / tessuto molle orale (contatto):** Rimuovere gli indumenti contaminati, sciacquare l'area con acqua corrente (nel caso si forma un'escara, questa dovrebbe scomparire entro 24-48 ore). Consultare un medico se i sintomi persistono.
- Ingestione:** Non prevista a causa del volume della dose. In caso di ingestione, NON indurla al vomito. Somministrare un bicchierino di latte o acqua. Per consigli contattare un centro informazioni sui veleni o la casa.
- Inalazione:** Non prevista a causa del volume della dose. In caso di inhalazione, rimuovere dalla zona contaminata.

GESTIONE DELLE MACCHIE:

- Pelle: Applicare la soluzione della capsula verde con uno sfregamento delicato. La macchia scomparirà lentamente. (Se non si sfrigola, la macchia scomparirà gradualmente dopo pochi giorni).
- Abbigliamento:** Mettere in ammollo nel Napisan® (o in un altro sgrassatore per tessuti) per tutta la notte e lavare come al solito.
- Superficie dura:** Applicare immediatamente candeggina (ipoclorito di sodio), poi pulire con acqua. In caso di macchie resistenti, saturare un tovagliolo di carta con candeggina e applicarlo sull'area interessata. Lasciare agire per tutta la notte e pulire con acqua.

Napisan® non è un marchio registrato di SDI Limited.

CONFEZIONAMENTO:

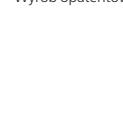
- Kit contenente:
 - 10 Riva Star Fase 1 (dose singola argento)
 - 10 Riva Star Fase 2 (dose singola verde)
 - Gingival Barrier
 - accessori

Brevetti statunitensi concessi.



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C



8°C
35°F

2°C