

SDI

RIVA STAR

INSTRUCTIONS FOR USE
(BOTTLE)

SDI

RIVA STAR

GEBRAUCHSANWEISUNG
(FLASCHE)

DEUTSCH

RIVA STAR

INSTRUÇÕES DE USO
(FRASCO)

PORTUGUÊS

RIVA STAR

INSTRUCCIONES DE USO
(BOTELLA)

ESPAÑOL

RIVA STAR

MODE D'EMPLOI
(FLACON)

FRANÇAIS

RIVA STAR

ISTRUZIONI PER L'USO
(FLACONE)

ITALIANO

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

PROCEDURE:

- Using a non-fluoride prophylaxis paste in a rubber cup, clean the tooth surface to be treated and abutting teeth.
- Assess condition of teeth. Only teeth with sound dentine and enamel should be treated.
- Dry area to be treated and isolate it using rubber dam or a light curable Gingival Barrier (SDI Limited).
- Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/cocoa butter taking care not to contaminate treatment site. When not using rubber dam, isolate area with cotton rolls.
- Riva Star Step 1:** Dispense one (1) drop of the solution (**grey** label) on a non absorbent mixing pad or a dampen dish.
- Carefully apply solution to treatment site only, a medium sized micro brush, such as Points (SDI Limited) is recommended.
- Riva Star Step 2:** Immediately after, dispense two (2) drops of solution (**green** label) onto fresh non-absorbent mixing pad.
- Apply a generous amount of the solution to treatment site, a medium sized micro brush, such as Points (SDI Limited) is recommended. Apply same amount to any other tooth surfaces that may have come into contact with the solution from the grey bottle. Note: Treatment surface initially appears creamy white, keep applying Riva Star Step 2 solution (**green** label) until it turns clear.
- Wash thoroughly with water for at least 10 seconds and air dry. Note: Do not desiccate surface if a self-cure glass ionomer cement, such as Riva Self-Cure (SDI Limited), is to be used.
- Remove all protective/isolation materials used in the mouth.

IMPORTANT: Ensure that both Step 1 and Step 2 bottle surfaces (Eg : tip, neck, thread and inside the cap) are wiped thoroughly with an absorbent paper towel to remove any excess solution and prevent build up of dried material.

11. Clean dappen dishes and discard used mixing pads and micro-brushes in accordance with local regulations.

- DOSAGE:**
- One (1) drop of Riva Star Step 1 and two (2) drops of Riva Star Step 2 can treat up to 5 teeth per patient.
 - Limit of one (1) drop of Riva Star Step 1 and two (2) drops of Riva Star Step 2 drops 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.
- Due to potential staining, it is recommended that anterior teeth not be treated.
- Avoid contact of solution from Riva Star Step 1 (**grey** label) with oral cavity, eyes, skin and clothing. If accidental contact occurs, refer to "FIRST AID" below.
- Avoid contact of solution from Riva Star Step 2 bottle (**green** label) with eyes.
- Do not desensitise teeth with soft dentine as staining may occur. Note: If 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.
- Riva Star Step 1 solution (**grey** label) will stain (see "HANDLING STAINS").
- Wear gloves and eye protection when handling.
- Do not use after expiry date.
- Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Solution from Riva Star Step 1 (**grey** label) contains 0.06g / ml fluoride ions.
- SDS is available at www.sdi.com.au or contact your SDI representative.

STORAGE AND HANDLING:

- Store bottles upright in the packaging provided.
- Store between 20°C and 25°C (68°-77°F) and use at room temperature.
- Do not refrigerate products.
- Do not dispense solution from **grey** label bottle or **green** label bottle until ready to use.
- Replace cap on bottle and seal tightly immediately after use.

IMPORTANT: Ensure that both Step 1 and Step 2 bottle surfaces (Eg : tip, neck, thread and inside the cap) are wiped thoroughly with an absorbent paper towel to remove any excess solution and prevent build up of dried material.

- 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. Seek for medical attention.
 - 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).
 - Ingestion:** If affected, do NOT induce vomiting. Give a glass of milk or water. For advice contact a Poisons Information Center or a doctor.
 - Inhalation:** If affected, remove from contaminated area.

- HANDLING STAINS:**
- Skin:** In case of skin contact with Riva Star Step 1 (**grey** label), apply Riva Star Step 2 (**green** label) with gentle rubbing. Stain will slowly disappear. Otherwise, If Step 2 is not applied, the stain should disappear gradually after a few days.
 - Clothing:** Remove contaminated clothing and 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:
- 1 x Riva Star Step 1 (**grey** label) bottle 1.5 mL
- 1 x Riva Star Step 2 (**green** label) bottle 3 mL

US Patents granted.

Made in Australia by SDI Limited
13-Brundish Street
Bayswater, Victoria 3153
Australia

Australia 1 800 337 003
Australia 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1733
France 0800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 0800 0225 5734
Spain 0800 0225 5734
United Kingdom 08000 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166
www.sdi.com.au
www.rivastar.com

Last Revised: 01-2023

EC REP

SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne
Germany

T+49 2203 9255 00

Napisan* ist keine eingetragene Marke von SDI Limited.

PACKFORM:

Jeder Kit enthält:

- 1 x Riva Star Step 1 (**silbernes** Etikett) Flasche à 1,5 mL
- 1 x Riva Star Step 2 (**grünes** Etikett) Flasche à 3 mL

US-Patente erteilt.

CE
0297

PAK41361 D

 CE
25°C
35°C

Brevetti statunitensi concessi.

Patentes concedidas en EE. UU.

Patentes concedidas.

Patentes norte-americanas concedidas.

Patentes concedidas en EE. UU.

Patentes concedidas.



RIVA STAR

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA
(BUTELECZKA)

Riva Star to środek nowej generacji znoszący nadwrażliwość o natychmiastowym działaniu.

WSKAZANIA:
Znoszenie nadwrażliwości sztyk zębowych.

PRZECIWWSKAZANIA:
Nie stosować u pacjentów przechodzących leczenie tarczycy oraz pacjentów, u których stwierdzono alergię na niektóre substancje chemiczne jak srebro, fluor, potas, jod, amoniac i metakrylyn.

Uwaga: w razie wątpliwości przed użyciem skonsultować się z lekarzem lub specjalistą alergologiem.

STOSOWANIE:

1. Wyciąść zęby poddawane zabiegowi oraz zęby przylegające przy pómocny nie zawiązająca fluor pasty profilaktycznej umieszczonej w gumowej wkładce.
2. Oceneć kondycję zębów. Zabiegowi można poddawać wyłącznie zęby posiadające zdrową zębinię i szkliwo.
3. Opracowywana powierzchnie należy osuszyć, a następnie odizolować przy pomocy koferdumu tradycyjnego lub światło-utwardzalnego Gingival Barrier (SDI Limited).
4. Odśrotnie tkanki działały oraz ustale zabezpieczyć wazeliną/masenką kakaowatą, używając, aby nie zanieść opracowywanej powierzchni. Zamiaś koferdum możliwe jest odizolowanie opracowywanego obszaru za pomocą bieżących waterek stomatologicznych.
5. **Riva Star Krok 1:** Duzaj jedna (1) kroplę roztworu (szara etykietka) na niechłonnej podkładce do mieszania lub nazajutrz dappen.
6. Ostrożnie nanieś preparat wyłącznie na leczone miejsce. Zalecane jest użycie średniej grubości pędzelka typu micro brush, takiego jak Points (SDI Limited).
7. **Krok 2 Riva Star:** Następnie natychmiast nanieś dwie (2) krople preparatu (zielona) na świezy nienasiąkliwy bloczek do mieszania.
8. Nanieś solidną ilość preparatu na leczone miejsce. Zalecane jest użycie średniej grubości pędzelka typu micro brush, takiego jak Points (SDI Limited). Nanieś preparat na wszyskie powierzchnie zębów, które miały kontakt z preparatem ze srebrem buteleczki. **Uwaga!** Powierzchnia poddawana zabiegowi powinno ma kolor kremowo-biały. Preparat z zielona buteleczki należy nanosić do czasu, kiedy stanie się ona przejrzysta.
9. **Osuzyć**
10. Usunąć wszystkie ochronne/izolacyjne materiały wykorzystane w momencie użycia.

WAŻNE: Upevnij się, że powierzchnie butelek zarówno w kroku 1, jak i w kroku 2 (np.: koncinka, sztyka, gumi i wewnętrzne nasadki) dokładnie wtryć za pomocą chłodnym reżymem papierowym, aby usunąć nadmiar roztworu i zapobiec gromadzeniu się wysuszzonego materiału.

11. Wyciąść szalki i wyrzuć zużytą podkładkę do mieszania i mikroszoteczkę zgodnie z lokalnymi przepisami.

DAWKOWANIE:

- Każda kropka preparatu z kroku 1 Riva Star oraz dwie krople preparatu z kroku 2 Riva Star wystarczą do leczenia do 5 zębów na każdego pacjenta.
- Kurację ograniczyć do kropli preparatu z kroku 1 Riva Star oraz dwóch kropli preparatu z kroku 2 Riva Star na każdą wizytę. W razie konieczności kolejna kuracja Riva Star może zostać przeprowadzona po upływie 1 tygodnia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Wystarczająco użyjtuń przekształcających w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących.
- Pacjent musi zostać poinformowany o możliwości wystąpienia przebarwienia przed rozpoczęciem leczenia.
- Z uwagi na potencjalną możliwość powstania przebarwien rekommendujemy aby nie stosować produktu na przedzim zębów.
- Uniknąć kontaktu preparatu z kroku pierwszym Riva Star (szara etykietka) z tkanką jamy ustnej, oczami, skórą oraz ubraniem. W razie przypadkowego kontaktu należy odnieść się do aptekarza „Pierwsza Pomoc” poniżej.
- Uniknąć kontaktu preparatu z kroku 2 Riva Star (zielona etykietka) z oczami.
- Nie stosować w celu zniemienia nadwrażliwości zębów z miękką zębinią z uwagi na możliwość wystąpienia zabarwień. **Uwaga!** W przypadku wystąpienia zabarwień, mogą one zostać usunięte poprzez zastosowanie delikatnej procedury polerowania z użyciem proszku pumekskiego impregnowanego kwasem fosforowym a następnie pokrycia tych miejsc samo utwardzającym się cementem szkłojonowym (takim jak Riva Self Cure firmy SDI Limited).
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie połykać.
- Preparat z kroku pierwszym Riva Star (szara etykietka) barwi zęby (patrz punkt „Postępowanie w przypadku zabarwienia”).
- W czasie stosowania preparatu nosić rękawiczki i środki ochrony oczu.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Uwaga: przepisy zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie.
- Preparat z kroku pierwszym Riva Star zawiera 0,06 g/ml jonów fluorowych.
- Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępna pod adresem www.sdi.com.au lub prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy SDI.

PRZECHOWYwanie I POSTĘPOwANIE:

- Buteleczki przechowywać w pozycji pionowej, w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w temperaturze od 20° do 25°C (68° - 77°F). Stosować w temperaturze pokojowej.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Srebrna i zielona buteleczka otwierać bezpośrednio przed zastosowaniem preparatu.
- Natychmiast po zastosowaniu zamknąć szczelnie buteleczki.

WAŻNE: Upevnij się, że powierzchnie butelek zarówno w kroku 1, jak i w kroku 2 (np.: koncinka, sztyka, gumi i wewnętrzne nasadki) dokładnie wtryć za pomocą chłodnym reżymem papierowym, aby usunąć nadmiar roztworu i zapobiec gromadzeniu się wysuszzonego materiału.

PIERWSZA POMOC:

- Kontakt z oczami: przytrzymać otwartą powiekę i przemywać oko bieżącą wodą. Przymywać nieprzerwanie przez 15 minut albo do czasu uzyskania odmiennego zalecenia z Ośrodka Informacji w sprawie zatrucia lub od lekarza. Zasignować pomoc medyczną.

Kontakt ze skórą: Usunąć ubranie, przemywać bieżącą wodą (na tkankach miękkich może utworzyć się strup, który powinien zniknąć po upływie 24 – 48 godzin).

Spożycie: Jeżeli dojdzie do spożycia, NIE wywoływać wymiotów. Wyciągnąć wodę lub mleko. W celu uszukania porady skontaktować się z Ośrodkiem Informacji w sprawie zatrucia lub lekarzem.

Wydychanie: w przypadku narażenia, opuścić skażone miejsce.

POSTĘPOwANIE W PRZYPADKu ZABARWIENIA:

- Skróć: w przypadku kontaktu z preparatem z kroku 1 Riva Star (szara etykietka), nanieś preparat z kroku 2 Riva Star (zielona etykietka) lekko wciążając. Zabarwienie powoli zniknie. W przypadku zatrzymania działania z kroku 2 Riva Star, zabarwienie stopniowo zniknie po kilku dniach.

Odzież: zdjąć skażone ubranie następnie namoczyć na noc w środku Napisan* (lub innym odpaliamu do tkanin) i wyciąć w zwykły sposób.

Twarde powierzchnie: bezzwłocznie zastosować wybielacz domowy (podchloryn sodu), a następnie zetrzeć na mokro. W przypadku uporczywych plam nasączyc chusteczkę domowym wybielaczem i umieść ją na zabrudzonym miejscu. Pozostawić na noc, a następnie zetrzeć na mokro.

Napisan* nie jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy SDI Limited.

OPAKOWANIE:

Każdy zestaw zawiera,

- 1x preparat z kroku 1 Riva Star (szara etykietka) buteleczka 1,5 ml.

- 1x preparat z kroku 2 Riva Star (zielona etykietka) buteleczka 3 ml.

Wyrób opatentowany w USA.



RIVA STAR

BRUGSANVISNING
(FLASKE)

Riva Star er en ny generation af desensitiser som omgående lindrer følsomhet i tænder.

BRUGSANVISNING:
Desensibilisering cervical tandoverfølsomhed.

KONTRAINDIKATIONER:
Nett gebruiken bij patiënten die een schildkliertherapie volgen, die een geschiedenis hebben van chemische allergieën zoals zilver, fluoride, kalium, ammoniak en methacrylaat.

Opmerking: In geval van twijfel, raadpleeg dan een arts of een allergiespecialist voor gebruik.

PROCEDURE:

1. Ved hjælp af en profylaksepasta uden fluorid i en gummikop, rengør tænderne/tænderne der skal behandles og tilstødtende tænder.
2. Vurder tændernes tilstand. Det er kun tænder med sund dentin og emalje der bør behandles.
3. Tør område, der skal behandles og isoleres ved hjælp af en gummidæmning eller let hærdbar tandkedsbarriere (SDI Limited).
4. Vaselin / kakaosmør beskytter ethvert udset tandkedsvæv og læber og pas på ikke at forurenne behandlingsstedet. Isoler området med vatruller, mens du ikke bruger gummidæmningen.
5. **Riva Star trin 1:** fordel en (1) dråbe af oplosning-en (grå mærket) på en ikke-absorberende blan-deplade eller i en dappen dish.
6. Anvend kun oplosning-kun på behandlingsstedet, anbefales en medium børste, såsom Points (SDI Limited)
7. **Riva Star Step 2:** Umiddelbart dispensere to (2) dråber af oplosning (grøn etikett) på frisk, ikke-absorberende blandingspude. Påfør en generøs mængde af oplosningen på behandlingsstedet, en mellemstør mikrobørste, som f.eks. Points (SDI Limited)
8. Rør samme oplosning-på den andre tænder, der kan komme i kontakt med oplosningen fra den grå flaske. **Bemærk:** Behandlingsoverfladen vises opdeligt cremen hid, og fortsæt med vatruller, mens du ikke bruger gummidæmningen.
9. Lad det tørre
10. Fjern alle beskyttende/isolerede materialer der anvendes i munden.

IMPORTANTE: Garantir que tanto no Passo 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.e. ponta, gargalo, tampa e interior da tampa) são limpas cuidadosamente com uma toalha de papel absorvente para remo-remo-para qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

11. Rengør dappen dish-glassene og bortsæk brugte blandeplader og mikrobørster i henhold til lokale regler.

DOSIS:

- En (1) dråbe Riva Star Step 1 og to (2) dråber Riva Star Step 2 kan behandles op til 5 tænder pr. Patient.
- Brugrensning af en (1) dråbe Riva Star Step 1 og to (2) dråber Riva Star Step 2 dråber pr. Besøg. Om nødvendigt kan en anden applikation af Riva Star indgives efter 1 uge.

SIKKERHEDSHENSYN:

- Kun til professionel bruk.
- Behandlingen må ikke gentages på gravide eller ammende kvinder.
- Patient skal informeres om potentiel misfarving inden behandling. Det anbefales, at fremre tænder ikke behandles på grund af mulig farvning.
- Undgå Riva Star Step 1 oplosning (Grå etikett) kontakt med ørlede, øje og hud. Hvis utsigten kontakt forekommer, se Forstehjælp nedfor.
- Undgå Riva Star Step 2 oplosning (Grøn etikett) kontakt med øjne.
- Du må ikke desensitere tænder med blædt dentin, da misfarving kan forekomme. Bemærk: Hvis det sker, kan de misfarvede steder afhjælpes vha. en velovervejet poleringsprocedure med phosphorsyre imprægneret pimplstenspulver og bagefter dækkes med en selvhærende glasionomercent (fx Riva Selv-Cure, SDI Limited).
- Opbevar utilgængeligt for børn.
- Må ikke indtagtes.
- Riva Star Step 1 oplosning (Grå etikett) vil misfarve (se "HÅNDTERING AF MISFARVNING").
- Brug handsker og beskyttelsesbriller under håndtering.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke anvendes efter udlobsdatoen.
- Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser salg af denne anordning til eller på vegne af en tandläge.
- Riva Star Step 1 oplosning (Grå etikett) indeholder 0,06 g/ml fluoridon.
- SDS fås på www.sdi.com.au eller ved at kontakte din SDI-representant.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

- Opbevar flasker lodret i den givne emballage.
- Opbevar op brug ved suettemperatur mellem 20 ° og 25 ° C (68 ° - 77 ° F).
- Opbevar ikke produkter i køleskab.
- Afgriv ikke oplosning fra grå etiketflaske eller grøn etiketflaske, før den er klar til brug.
- Sæt hæften på flasken, og forseg tæt straks efter brug.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY:
• Säilytä pulloja pystyasennossa mukana tulevassa pakkaussessa. • Säilytä 20–25 °C (68°- 77 °F) lämpötilassa ja käytä huonetta.

• Älä jäähytä tuotetta.

• Älä annosta liuottavaa harmaata etiketipullosta tai vihreästä etiketipullosta, ennen kuin se on käytössä.

• Aseta pullo korkki takaisin paikalleen ja sulje se tiiviisti heti käytön jälkeen.

• Älä nosta.

• Riva Star Step 1 -liuos (harmaa etiketti) värjää (ks. värjätyminen käsitteily).

• Käytä suoja-aineita ja silmäsuojaa.

• Käytä kirkasvaltojen.

• Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen.

• Riva Star Step 1 -liuos (harmaa etiketti) sisältää 0,06 g/ml fluoridon.

• Riva Star Step 1 -liuos (grøn etikett) sisältää 0,06 g/ml fluoridon.

• Säilytä kylpyammonium-hypochloritillä.

• Säilytä k