

INSTRUCTIONS FOR USE
(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 silver 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.

• Apply 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 08000 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

Last Revised: 10-2020

GEBRAUCHSANWEISUNG
(KAPSELN)

Riva Star ist ein Desensibilisierungsmittel der neuen Generation, das empfindliche Zähne sofort beruhigt.

ANWENDUNGSGBEITE:
Desensibilisierung bei überempfindlichen Zahnhälsen.

GEGENANZEIGEN:
Nicht an Patienten anwenden, die eine Schilddrüsentherapie erhalten oder die eine Vorgeschichte mit Allergien gegen chemische Stoffe wie Silber, Fluorid, Kalium, Jod, Ammoniak und Methacrylate haben. Hinweis: Wenden Sie sich im Zweifel vor der Anwendung an einen Arzt oder Allergologen.

VERFAHREN:
1. Reinigen Sie den/die zu behandelnden Zahn/Zähne und danebenliegende Zahne mit einer Prophylaxepaste ohne Fluorid in einem Gummi-Polierpapi.

2. Beurteilen Sie den Zustand der Zähne. Nur Zähne mit intaktem Dentin und Zahnschmelz sollten behandelt werden.

3. Zu behandelnde Bereiche mit Watterollen isolieren.

4. Die zu behandelnden Zähne und das anliegende Zahnfleischgewebe trocknen.

5. Eine kleine Menge Zahnfleischbarriere auf die Zwischenräume und das Gewebe aufragen, so dass diese auch leicht bis zum Zahn reicht (< 1 mm). Mit fächelnden Bewegungen lichthärten. Hinweis: Die Zahnfleischbarriere nicht punktuell härtet, da sonst Weichgebe verbrühen könnte. Alternativ kann ein Kofferdam zur Isolierung verwendet werden.

6. Schützen Sie freiliegendes Zahnfleischgewebe und Lippen mit Vaseline/Kakaobutter und achten Sie darauf, die Behandlungsstelle nicht zu verunreinigen.

7. **Riva Star Schritt 1:** Mit dem mitgelieferten silbernen Pinsel die Folie der silbernen Kapsel durchstreichen und die Lösung vorsichtig auf die zu behandelnde Folie auftragen.

8. **Riva Star Schritt 2:** Durchstreichen Sie sofort danach mit dem mitgelieferten grünen Pinsel die Folie der grünen Kapsel und tragen Sie die Lösung großzüig auf die zu behandelnde Stelle auf bis die cremig weiße Lösung durchsichtig wird (wenn die Lösung nicht transparent wird kann es zu Fleckenbildung kommen).

Hinweis: Legen Sie die Lösung aus der grünen Kapsel auf jede Zahnoberfläche auf, die mit der Lösung aus der silbernen Kapsel in Berührung gekommen sein könnten.
9. Trockenputzen und Zahnfleischbarriere entfernen.
10. Entfernen Sie alle verwendeten Schutz-/Isolationsmaterialien aus dem Mund.

11. Die gebrauchten Kapseln und Pinsel nach den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

DOSIERUNG:

- Mit jeder Schritt 1 und Schritt 2 Kapsel können bis zu 5 Zähne per Patienten behandelt werden.
- Eine (1) Kapsel Schritt 1 und eine (1) Kapsel Schritt 2 pro Behandlung. Ist eine zweite Behandlung mit Riva Star notwendig kann diese nach einer Woche erfolgen.

WARNHINWEISE:

- Nur zum professionellen Gebrauch.
- Wiederholen Sie die Behandlung nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Der Patient muss vor Gebrauch darüber informiert werden, dass dieses Produkt Flecken auf Zahnen verursachen kann.
- Bei Gebrauch zur Desensibilisierung wird vor Schritt 1 eine Zahnfleischbarriere angebracht, um Verbrennungen am Weichgewebe zu vermeiden.

• Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung aus der silbernen Kapsel (Schritt 1) mit Gewebe im Mund, den Augen und der Haut.

Bei versehentlichem Kontakt siehe Erste Hilfe weiter unten.

• Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung aus der grünen Kapsel (Schritt 2) mit den Augen. Bei versehentlichem Kontakt siehe Erste Hilfe weiter unten.

• Vermeiden Sie Desensibilisierung von Zähne mit weichem Dentine, da dies zu Verfärbungen führen kann. Hinweis: Im Fall von Verfärbungen können Fleckenstellen mit Phosphorsäure-imprägniertem Bimssteinpulver entfernt und mit einem selbsthärtenden Glaslonomerzement (wie Riva Self-Cure, SDI Limited) überzogen werden.

• Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

• Nicht verschlucken.

• Die Lösung aus der silbernen Kapsel (Schritt 1) verursacht Flecken (siehe „Fleckenbehandlung“).

• Tragen Sie bei der Handhabung Handschuhe und eine Schutzhülle.

• Nur zum Einmalgebrauch.

• Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

• Achtung: Bundesgesetze beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Zahnarztes.

• Die Lösung aus der silbernen Kapsel (Schritt 1) enthält 0,06 g/mL Fluoridien.

• SDB erhältlich unter www.sdi.com.au oder wenden Sie sich an Ihren SDI-Vertreter.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

- Die Folie der silbernen und der grünen Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch durchstreichen.
- Kühl und trocken lagern, bei Temperaturen zwischen 2° und 8°C.
- Bei Raumtemperatur zwischen 20° und 25°C verwenden.

ERSTE HILFE:

• **Augenkontakt:** Die Augenlider aufhalten und das Auge ununterbrochen mit fließendem Wasser spülen. Weiterspülen, bis ein Giftinformationszentrum oder ein Arzt empfiehlt aufzuhören, mindestens jedoch 15 Minuten.

• **Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen, Bereich mit fließendem Wasser spülen (falls sich ein Schorf bildet, sollte dieser innerhalb von 24-48 Stunden verschwinden). Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

• **Verschlucken:** Aufgrund des Dosisvolumens unwahrscheinlich. Nach Verschlucken NICHT versuchen, Erbrechen herbeizuführen. Ein Glas Milch oder Wasser trinken lassen. Für zässätzliche Rat wenden Sie sich an ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt.

• **Inhalation:** Aufgrund des Dosisvolumens unwahrscheinlich. Nach Einatmen aus dem kontaminierten Bereich entfernen.

FLECKENBEHANDLUNG:

- **Haut:** Die Lösung aus der grünen Kapsel unter leichtem Reiben auftragen. Der Fleck verschwindet langsam. (Wird nichts unternommen, verschwindet der Fleck nach und nach im Laufe einiger Tage.)
- **Kleidung:** Übernacht in Napisan* (oder einem anderen Fleckenfänger für Textilien) einweichen und dann normal waschen.

• **Harte Oberflächen:** Sofort Haushaltsbleiche (Natriumhypochlorit) anwenden und mit Wasser abwaschen. Bei hartnäckigen Flecken wird ein Papiertuch mit Haushaltsbleiche vollgesogen und über die betroffene Stelle gelegt. Übernacht wirken lassen und mit Wasser abwaschen.

VERPACKUNG:

- **Sets mit:**
 - 10 x Riva Star Step 1 (silverfarben, Einzeldosis)
 - 10 x Riva Star Step 2 (grün, Einzeldosis)
 - 2 x Zahnfleischbarriere
 - Zubehör
- In den USA patentiert.

Letzte Überarbeitung: 10-2020

PAK41312 D

CE 0297

8°C 45°F

2°C 35°F

