

INSTRUCTIONS FOR USE (BOTTLE)

Riva Star is a dental cariostatic and desensitizing agent that detects and arrests carious lesions.

INDICATIONS FOR USE:

- Desensitising cervical tooth hypersensitivity.
- Arresting Caries
- Detection of carious lesions

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.

Note: If the product is used in carious lesions or demineralized areas, the treatment site may present a darkening effect. The patients should be informed before treatment.

PROCEDURE:

A. DENSITISING CERVICAL TOOTH HYPERSENSITIVITY:

- Assess the condition of the teeth. Only treat teeth with sound dentin and enamel unless a restorative material is well used to cover the treated area.
- Using a non-fluoride prophylaxis paste in a rubber cup, clean the tooth/teeth to be treated and adjacent teeth.
- Dry the 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 adjacent area with cotton rolls.
NOTE 1: Make sure that the area where the Riva Star will be applied is well insulated to prevent product flowing to the adjacent teeth.
NOTE 2: If the product seeps into a tooth that has decayed tissue, it may stain.
- Riva Star Step 1:** Dispense one (1) drop of the solution on a non-absorbent mixing pad or dappen dish. **(grey label)**
- 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 on a new non-absorbent mixing pad or glass Dappen. **(green label)**
- Apply a generous amount of the solution to the treatment site. It is recommended to use a medium micro brush such as Points (SDI). Apply the same solution to any other surfaces dental products that may have come into contact with the **Riva Star Step 1** solution **(grey label)**.
Note: The surface being treated will initially be creamy white, continue applying the Riva Star Step 2 solution **(green label)** until it is clear.
- Blot dry.
- Remove all protective/isolation materials used in the mouth.
- Clean dappen dishes and discard used mixing pads and micro-brushes in accordance with local regulations.

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.

B a). ARRESTING CARIES WITHOUT RESTORING TOOTH:

Note: If used on carious lesions or demineralised dentition, treatment site will stain or slightly discolour. Patients must be informed of this prior to treatment. Ideally keep treatment away from aesthetic zone.

- Using a non-fluoridated prophylaxis paste in a rubber, clean the teeth to be treated and the adjacent teeth.
- 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.
- Remove any food debris using an excavator.
NOTE 1: Make sure that the region where the Riva Star will be applied is well insulated to prevent product flow to the adjacent teeth.
NOTE 2: If the product seeps into a tooth that has decayed tissue, it may stain.
- Riva Star Step 1:** Dispense one (1) drop of the solution on a non-absorbent mixing pad or dappen dish. **(grey label)**
- Carefully apply the solution only to the treatment site, keeping in contact with the carious lesion for 60 seconds, it is recommended to use a medium micro brush such as Points (SDI).**
- Riva Star Step 2:** Immediately after, dispense two (2) drops of solution **(green label)** onto fresh non-absorbent mixing pad or dappen dish.
- Apply a generous amount of the solution to treatment site, a medium sized micro brush is recommended, such as Points (SDI Limited). Apply same solution to any other tooth surfaces that may have come into contact with the **Riva Star Step 1** solution **(grey label)**. Note: Treatment surface initially appears creamy white, keep applying **Riva Star Step 2** solution **(green label)** until it turns clear. (It is possible that a residual yellowish matt or brownish surface may remain).
- Remove all protective/isolation materials used in the mouth.
- Blot dry.

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.

- Reschedule patient to return for permanent restoration procedure. For deciduous teeth, wait for teeth to exfoliate
- Clean dappen dishes and discard used mix pads and micro-brushes in accordance with local regulations.

B b). ARRESTING CARIES INJURIES AND RESTORING THE TOOTH

Note: If the product is used in carious lesions or demineralized areas, at the treatment site it may have a darkening effect. The patients should be informed before treatment. Preferably, keep the treatment away from the aesthetic zone.

- Using a non-fluoridated prophylaxis paste in a rubber, clean the teeth to be treated and the adjacent teeth.
- 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.
NOTE 1: make sure that the region where the Riva Star will be applied is well insulated to prevent product flow to the adjacent teeth.
NOTE 2: If the product seeps into a tooth that has decayed tissue, it may stain.
- Prepare a conservative cavity without removing affected dentine.
- To help prevent staining at the restoration margin, it's recommended to create a moist (rough) around the dentine enamel junction with a #3 round bur into sound dentine.
- Apply 37% phosphoric acid, e.g. Super Etch (SDI Limited), to site for 5 seconds - wash with water then dry.
- Riva Star Step 1:** Dispense one (1) drop of solution **(grey label)** onto non-absorbent mixing pad dappen dish.
- Carefully apply the solution to the treatment site only. It is recommended to use a medium micro brush such as Points (SDI).
- Riva Star Step 2:** Immediately after, dispense two (2) drops of solution **(green label)** onto fresh non-absorbent mixing pad or dappen dish.
- Apply a generous amount of the solution to treatment site, a medium sized micro brush is recommended, such as Points (SDI Limited). Apply same solution to any other tooth surfaces that may have come into contact with the **Riva Star Step 1** solution **(grey label)**. Note: Treatment surface initially appears creamy white, keep applying **Riva Star Step 2** solution **(green label)** until it turns clear. (It is possible that a residual yellowish matt surface may remain).
- Wash thoroughly with water for at least 10 sec. and air dry.
Note: Do not desiccate surface if a self curing glass ionomer is to be used.
- Clean dappen dishes and discard used mixing pads and micro-brushes in accordance with local regulations.
- a) Place self cure glass ionomer cement such as Riva Self Cure or Riva Self Cure HV (SDI Limited).
Note: Polyacrylic conditioning is not required before placing glass ionomer.
OR
b) If a composite material, such as Aura Bulk Fill (SDI Limited) is to be used to restore the tooth, first a core self-cure glass ionomer cement such as Riva Self Cure or Riva Self Cure HV (SDI Limited) should be placed as a liner, followed by a glass ionomer based bonding agent such as Riva Bond LC (SDI Limited) or resin based adhesive, such as Zipbond Universal (SDI Limited). As a final layer, a resin-based composite, such as Aura Bulk Fill (SDI limited) may be placed to finish off the restoration.
Note: If a resin-based composite is directly placed over the Riva Star site, staining may occur due to any free silver ions becoming light-activated, hence darkening.

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.

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

C. DETECTION OF CARIOUS LESIONS

Note: If the product is used in carious lesions or demineralized areas, the treatment site may present a darkening effect. The patient should be informed before treatment.

- Dry the area to be treated and isolate it using rubber dam or a light cure light-cured 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 adjacent area with cotton rolls.
NOTE 1: Make sure that the area where the Riva Star will be applied is well insulated to prevent product flowing to the adjacent teeth.
NOTE 2: If the product seeps into a tooth that has decayed tissue, it may stain.
 - Riva Star Step 1:** Dispense one (1) drop of the solution **(grey label)** on a non-absorbent mixing pad or Dappen dish.
 - Carefully apply solution to site to be diagnosed, a medium sized micro brush is recommended, such as Points (SDI Limited).
 - Riva Star Step 2:** Immediately after, dispense two (2) drops of solution **(green label)** onto fresh non-absorbent mixing pad or Dappen dish.
 - Apply a generous amount of the solution to treatment site, a medium sized micro brush is recommended, such as Points (SDI Limited). Apply same solution to any other tooth surfaces that may have come into contact with the **Riva Star Step 1** solution **(grey label)**. 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.
 - Apply all protective/isolation materials used in the mouth.
 - Clean Dappen dishes and discard used mix pads and brushes in accordance with local regulations
- 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.**
- Clean dappen dishes and discard used mix pads and brushes in accordance with local regulations

Note: Treated sites should begin to turn brown within 24 hours where there are early stages of carious lesions. A dental curing light can be used to accelerate the visible colour change. 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).

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 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.
- Due to potential staining, it is recommended that anterior teeth not be treated unless diagnosing for caries. When diagnosed with caries, please follow procedure B (Arresting Caries) of this Instructions for Use.
- Patient must be informed of potential staining prior to treatment.
- Avoid contact of solution from Riva Star Step 1 bottle **(grey label)** with oral soft tissue, 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.
- When used as a desensitiser, do not desensitise carious lesions 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 Riva Star Step 1 bottle **(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 bottle **(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 and use at room temperature between 20° and 25°C (68° - 77°F).
- 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 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 at once. Seek medical attention.
- 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 solution **(green label)** with gentle rubbing. Stain will slowly disappear. Otherwise, if Riva Star step 2 is not applied, the stain should gradually disappear after a few days.
- Clothing:** Remove contaminated clothing and soak in Napasin® (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.

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 3.0 mL

US Patents granted.

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

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

Last Revised: 01-2023

INSTRUÇÕES DE USO (FRASCO)

Riva Star é um agente cariostático e dessensibilizante dentinário que detecta e paralisa lesões cáries.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Densibilizar a hipersensibilidade dentinária cervical
- Paralisar a lesão de cárie
- Deteção de lesões de cárie

CONTRA INDICAÇÕES:

Não usar em pacientes que estejam sendo submetidos a terapia da glândula tireóide, que têm histórico de alergias a substâncias químicas como prata, flúor, potássio, iodo e amônia. Nota: em caso de dúvida, consultar um alergista antes de usar.
Nota: Caso o produto seja utilizado em lesões cáries ou áreas desmineralizadas, o local do tratamento poderá ter um efeito de escurecimento. Os pacientes devem ser informados antes do tratamento.

PROCEDIMENTO:

A. DENSIBILIZAÇÃO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA CERVICAL:

- Avalie o estado dos dentes. Só devem ser tratados dentes com dentina e esmalte sadios a menos que se utilize um material restaurador para cobrir a área tratada.
- Usando uma pasta de profilaxia não flouoretada em uma taça de borracha, limpe o dente a ser tratado e os dentes adjacentes.
- Prepare a área a ser tratada, e isole-a usando um dique de borracha ou uma barreira gengival de fotopolimerização (SDI Limi-ted).
- Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado. Quando não estiver usando barreira gengival, isole a área adjacente com roletes de algodão.
NOTA 1: certifique-se que a área onde será aplicado o Riva Star está bem isolada para evitar escoamento do produto para os dentes adjacentes.
NOTA 2: Caso produto escoe para um dente que tenha tecido cariado, ele poderá manchar.
- Riva Star Step 1:** Dispense uma (1) gota da solução numa placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro. (etiqueta **cinza**).
- Aplique cuidadosamente a solução apenas no local de tratamento. Recomendamos usar um microaplicador médio como o Points (SDI).
- Riva Star Step 2:** Imediatamente depois, dispense duas (2) gotas da solução em um novo bloco de mistura não absorvente ou Dappen de vidro. (etiqueta **verde**)
- Aplique uma quantidade generosa da solução no local do tratamento. Recomendamos usar um microaplicador como o Points (SDI) de tamanho médio. Aplique a mesma solução em outras superfícies dentárias que possam ter entrado em contato com a solução **Riva Star Step 1** (etiqueta **cinza**).
Nota: A superfície em tratamento inicialmente vai ficar branca cremosa, continue aplicando a solução **Riva Star Step 2** (etiqueta **verde**) até ela ficar clara.
- Secar com papel absorvente.
- Remova qualquer proteção gengival que tenha sido usada.
- Limpe o dappen e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados, de acordo com os regulamentos locais.

IMPORTANT: Garantir que tanto no Passo 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.ex. ponta, gargalo, tampa e in-terior da tampa) são limpas cuidadosamente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

B a) PARALISAR CARIÉS SEM RESTAURAR O DENTE:

Note: Se usado em lesões cáries ou em dentes desmineralizados, a área de tra-tamento irá manchar ou descolorar ligei-ramente. Os pacientes devem ser infor-mados desta questão antes do tratamen-to. Idealmente manter o tratamento afias-tado da zona estética.

- Usando uma pasta de profilaxia não flouoretada em uma taça de borracha, limpe os dentes a serem tratados e os dentes adjacentes.
- Seque a área a ser tratada, isole com barreira gengival (SDI Limited) e fotopolimerize-a.
- Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado. Quando não estiver usando barreira gengival, isole a área adjacente com roletes de algodão.
- Remova eventuais restos de alimento.
NOTA 1: certifique-se que a área onde será aplicado o Riva Star está bem isolada para evitar escoamento do produto para os dentes adjacentes.
NOTA 2: Caso o produto escoe para um dente que tenha tecido cariado ele poderá manchar.
- Riva Star Step 1:** Dispense uma (1) gota da solução numa placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro. (etiqueta **cinza**).
- Aplique e descarte a solução apenas no local do tratamento, mantendo em contato com a lesão cáries por 60 segundos, recomenda-se usar um microaplicador como o Points (SDI) médio.**
- Riva Star Aqua Passo 2:** Imediatamente depois, dispensar duas (2) gotas da solu-ção (rótulo **verde**) num bloco de mistura não absorvente ou num copo Dappen.
- Aplique uma boa quantidade da solução no local do tratamento; recomendamos usar um microaplicador como o Points (SDI) de tamanho médio. Aplique a mesma solução em outras superfícies dentárias que possam ter entrado em contato com a solução **Riva Star Step 1** (etiqueta **cinza**).
Nota: A superfície em tratamento inicialmente vai ficar branca cremosa; continue aplicando a solução **Riva Star Step 2** (etiqueta **verde**) até ela ficar clara (em alguns casos poderá permanecer uma superfície acastanhada).
- Secar com papel absorvente.

IMPORTANT: Garantir que tanto no Pas-so 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.ex. ponta, gargalo, tampa e in-terior da tampa) são limpas cuidadosamente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

- Reagendar o paciente para um procedimento de restauração permanente, quando for conveniente. Para dentes decidúos, esperar o dente efoliar.
- Limpe o dappen e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados de acordo com os regulamentos locais.

B b) PARALISAR CARIÉS E RESTAURAR O DENTE:

NOTA: Caso o produto seja utilizado em lesões cáries ou áreas desmineralizadas, no local do tratamento poderá ter um efeito de escurecimento. Os pacientes devem ser informados antes do tratamento. Preferencialmente, mantenha o tratamento longe da zona estética.

- Usando uma pasta de profilaxia não flouoretada em uma taça de borracha, limpe os dentes a serem tratados e os dentes adjacentes.
- Prepare a área a ser tratada, isole com barreira gengival (SDI Limited) e fotopolimerize-a.
- Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado. Quando não estiver usando barreira gengival, isole a área adjacente com roletes de algodão.
NOTA 1: certifique-se que a área onde será aplicado o Riva Star está bem isolada para evitar escoamento do produto para os dentes adjacentes.
NOTA 2: Caso produto escoe para um dente que tenha tecido cariado ele poderá manchar.
- Prepare uma cavidade de forma conservadora, sem remover a dentina afetada.
- Para ajudar a prevenir manchas na margem da restauração, é recomendado criar um sulco em torno da junção do esmalte e dentina com uma broca esférica nº 3 na dentina saudável.
- Aplique ácido fosfônico a 37%, por ex. Super Etch (SDI Limited), no local, durante cinco (5) segundos - enxágue com água durante 10 segundos, depois seque.
- Riva Star Step 1:** Dispense uma (1) gota da solução numa placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro. (etiqueta **cinza**).
- Aplique cuidadosamente a solução apenas no local do tratamento, mantendo em contato com a lesão cáries por 60 segundos, recomenda-se usar um microaplicador como o Points (SDI) médio.
- Riva Star Step 2:** Imediatamente depois, coloque duas (2) gotas da solução (etiqueta **verde**) numa nova placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro.
- Aplique uma boa quantidade da solução no local do tratamento; recomendamos usar um microaplicador como o Points (SDI) de tamanho médio. Aplique a mesma solução em outras superfícies dentárias que possam ter entrado em contato com a solução **Riva Star Step 1** (etiqueta **cinza**).
- Lave cuidadosamente com água por 10 segundos e seque.
Nota: Não desidrate a superfície caso seja utilizado um cimento de ionômero de vidro autopolimerizável.
- Descarte as placas de mistura e microaplicadores usados, de acordo com os regulamentos locais.
- Aplique um material restaurador com ionômero de vidro convencional (Riva Self Cure - SDI Limited).
Nota: Não é necessário condicionar com poliacrilico antes de aplicar o ionômero de vidro.



PAK(4)36Z C

Qu

b) Se utilizar resina composta, como a Aura Bulk Fill (SDI) para restaurar o dente, primeiramente aplique o ionómero de vidro convencional para ser usado como um forramento, em seguida use um adesivo como o Zipbond Universal (SDI) para unir as duas camadas. A última camada deverá ser de resina composta para finalizar a restauração. **Nota:** Se uma resina composta, como o Aura Bulk Fill (SDI Limited) for aplicada diretamente logo após da aplicação de Riva Star, manchas podem aparecer devido aos ions de prata, que poderão ser ativados com a luz e, entretanto, podem escurecer a área tratada.

IMPORTEANTE: Garantir que tanto no Pas-so 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.ex. ponta, gargalo, tampa e in-terior da tampa) são limpas cuidadosa-mente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

14. Remova qualquer proteção gengival que tenha sido usada.

C. DETECCÃO DE CÁRIES

Caso o produto seja utilizado em lesões cariosas ou áreas desmineralizadas, no local do tratamento poderá ter um efeito de escurecimento. Os pacientes devem ser informados antes do tratamento.

1. Secar a área a ser tratada e isolá-la usan-do um dique de borracha ou uma barreira gengival de fotopolimerização (SDI Limi-ted).
2. Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado. Quando não estiver usando barreira gengival, isole a área adjacente com roletes de algodão. **NOTA 1:** certifique-se que a área onde será aplicado o Riva Star está bem isolada para evitar escoamento do produto para os dentes adjacentes. **NOTA 2:** Caso produto escoe para um dente que tenha tecido cariado ele poderá manchar
3. **Riva Star Step 1:** Dispense uma (1) gota da solução numa placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro. (etiqueta cinza).
4. Aplique cuidadosamente a solução apenas no local a ser diagnosticado, recomenda-se usar um microaplicador como o Points (SDI) médio.
5. **Riva Star Step 2:** Imediatamente depois, coloque duas (2) gotas da solução numa nova placa de mistura não absorvente ou Dappen de vidro (etiqueta verde).
6. Aplique uma pequena quantidade da solução no local do tratamento; recomenda-se usar um microaplicador como o Points (SDI) de tamanho médio. Aplique a mesma solução em outras superfícies dentárias que possam ter entrado em contato com a solução **Riva Star Step 1** (etiqueta cinza). **Nota:** A superfície em tratamento inicialmente vai ficar branca cremosa, continue aplicando a solução **Riva Star Step 2** (etiqueta verde) até ela ficar clara.
7. Lavar cuidadosamente com água du-rante pelo menos 10 segundos e deixar secar ao ar. **Nota:** Não secar a superfície se for usado cimento de ionómero de vi-dro reforçado, tal como o Riva Self-Cure (SDI Limited).
8. Lave cuidadosamente com água durante, pelo menos, 10 segundos e seque. **Nota:** Não desidrate a superfície no caso de ser usado um cimento de ionómero de vidro autopolimerizável.
9. Remova qualquer proteção gengival que tenha sido usada.

IMPORTEANTE: Garantir que tanto no Pas-so 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.ex. ponta, gargalo, tampa e in-terior da tampa) são limpas cuidadosa-mente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

10. Limpe e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados de acordo com os regulamentos locais.

Nota: Se ocorrer, os locais manchados podem ser reduzidos usando um procedimento de polimento criterioso com pó de pedra-pomes impregnado com ácido fosfórico e depois coberto com um cimento de ionómero de vidro autopolimerizável, como Riva Self-Cure cimento de ionómero de vidro, tal como o Riva Self-Cure (SDI Limited).

DOSAGEM:

- Uma (1) gota de Riva Star, Passo 1 e duas (2) gotas de Riva Star, Passo 2, podem tratar até 05 dentes por paciente.
- Limite de uma (1) gota de Riva Star, Passo 1 e duas (2) gotas de Riva Star, Passo 2, por visita. Se necessário, uma segunda aplicação de Riva Star pode ser aplicada após 1 semana.

PRECAUÇÕES:

- Uso exclusivo para o profissional dentista.
- Não realizar o tratamento em mulheres grávidas ou lactantes.
- Devido à potencial ocorrência de mancha, recomenda-se que os dentes anteriores não sejam tratados a menos que seja diagnosticado lesão de cárie.
- Os pacientes devem ser informados sobre o risco de escurecimento no local de aplicação antes do tratamento.
- Evite o contato da solução do frasco **Riva Star Step 1** (etiqueta cinza) com tecido bucal, olhos, pele e roupas. Se acidentes ocorrerem, veja a seção de "PRIMEIROS SOCORROS" abaixo.
- Evite o contato da solução do frasco **Riva Star Step 2** (etiqueta verde) com os olhos.
- Não desensibilize os dentes com lesões cariosas em dentina, pois podem ocorrer manchas. **Nota:** Se ocorrer, os locais manchados podem ser reduzidos usando um procedimento de polimento criterioso com pó de pedra-pomes impregnado com ácido fosfórico e depois coberto com um cimento de ionómero de vidro autopolimerizável, como Riva Self-Cure (SDI Limited).
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Não ingerir.
- A solução do frasco **Riva Star Step 1** (etiqueta cinza) causa manchas ver "COMO TRATAR MANCHAS".
- Use luvax e óculos de proteção ao manusear.
- Não usar após a expiração da data de validade.
- Atenção: A legislação federal limita a venda deste produto apenas para o profissional dentista.
- A solução do frasco **Riva Star Passo 1** (etiqueta cinza) contém 0,06g / mL de ions de flúor.
- A ficha de segurança está disponível no site www.sdi.com.au ou entre em contato com representante local da SDI.

ARMAZENAMENTO MANUSEIO:

- Armazene os frascos na vertical da embalagem fornecida.
- Armazene e use em temperatura ambiente entre 20 ° e 25 ° C (68 ° - 77 ° F).
- Não refrigerar os produtos.
- Não tire a solução do frasco até estar pronto para usá-la.
- Recoloque a tampa no frasco e feche-o imediatamente após o uso.

IMPORTEANTE: Garantir que tanto no Pas-so 1 como no Passo 2 as superfícies do frasco (p.ex. ponta, gargalo, tampa e in-terior da tampa) são limpas cuidadosa-mente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

PRIMEIROS SOCORROS:

- Olhos (contato): Mantenha as pálpebras afastadas e lave o olho, continuamente, com água corrente e procure atendimento médico, se os sintomas persistirem.
- Pele e tecidos gengivais (contato): Remova roupas contaminadas, enjague a área com água corrente (no caso de formação de escara, o mesmo deve desaparecer entre 24-48 horas).
- Ingestão: NÃO induza o vômito. Dê um copo de leite ou água. Procure atendimento médico.
- Inalação: Se ocorrer, retirar a pessoa da área contaminada.

COMO TRATAR AS MANCHAS:

- Pele: No caso de contato com o **Riva Star Step 1** (etiqueta cinza), aplique a solução do **Riva Star Step 2** (etiqueta verde) com fricção suave. A mancha irá desaparecer lentamente. Caso contrário, se o passo 2 do Riva Star não for aplicado, a mancha irá desaparecer gradualmente após alguns dias.
- Roupas: Remova roupas contaminadas e deixe de molho em Napisan* (ou outro removedor de manchas de tecido) durante a noite e lave normalmente.
- Superfícies sólidas: Aplique imediatamente um alvejante doméstico (hipoclorito de sódio) e depois lave com água. Para manchas difíceis, embeber um guardanapo de papel com água sanitária e colocar sobre a área afetada. Deixar uma noite e esfregar com água.

Napisan* não é uma marca registrada da SDI Limited.

EMBALAGEM:

- Cada kit contém:
 - 1 x **Riva Star Step 1** (etiqueta cinza) frasco 1,5 ml
 - 1 x **Riva Star Step 2** (etiqueta verde) frasco3,0 ml

Patentes dos EUA concedidas.



RIVA STAR

INSTRUCCIONES DE USO (BOTELLA)

Riva Star es un agente dental cariostático y desensibilizante que detecta y paraliza las lesiones por caries.

INDICACIONES DE USO:

- A. Desensibilización de la hipersensibilidad cervical dental.
- B. Anticaries.
- C. Detección de lesiones por caries

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pacientes que estén en tratamiento por afecciones tiroideas o con antecedentes de alergias a componentes químicos, tales como plata, fluoruro, potasio, yodo y amoníaco. **Nota:** si se utiliza el producto en lesiones por caries o en zonas desmineralizadas, puede producirse un oscurecimiento de la zona tratada. Es necesario informar de ello al paciente antes de iniciar el tratamiento.

PROCEDIMIENTO:

A. DESSENSIBILIZACIÓN DE LA HIPERSENSIBILIDAD CERVICAL DENTAL:

1. Evalúe las condiciones de los dientes. Sólo se deben tratar dientes con dentina y esmalte sano.
2. Limpie el diente o los dientes que quiera tratar y las piezas colindantes con una pasta profiláctica sin fluoruro en una copa de goma.
3. Seque la zona a tratar y aislela con un dique de goma o una barreira gengival fotopolime-rizable (SDI Limited).
4. Proteja cualquier tejidos gingivales expuesto y los labios con vaselina/ manteqa de cacao procurando no contaminar la zona tratada. Cuando no se utilice un dique de goma, aisle la zona adyacente con rollos de algodón. **NOTA 1:** Asegúrese de que la zona en la que se aplicará Riva Star está bien aislada para evitar que el producto rebese a los dientes adyacentes. **NOTA 2:** Si el producto se infiltra en un diente con tejido cariado podrá mancharse. **Riva Star Paso 1:** Dispense una (1) gota de solución en un block de mezcla no absorvente o un vaso Dappen. (etiqueta gris)
6. Aplique cuidadosamente la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como por ejemplo Points (SDI Limited).
7. **Riva Star Paso 2:** Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución en un block de mezcla no absorvente nuevo o en un vaso Dappen.
8. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada. Se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como, por ejemplo, Points (SDI). Aplique la misma solución a cualquier otra superficie dental que haya podido entrar en contacto con la solución **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris). **Nota:** la superficie tratada aparecerá inicialmente de color blanco cremoso, continúe aplicando la solución **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde) hasta que se vuelva transparente.
9. Seque con aire.
10. Retire cualquier cualquier material de protección.
11. Deseche los blocks de mezcla y micro-pinceles utilizados según el protocolo correspondiente.

IMPORTEANTE: Asegúrese de que las super-ficies de los frascos del Paso 1 y el Paso 2 (p. ej., la punta, el cuello, la rosca y el interior del tapón) se limpien a fondo con papel absorbente para eliminar el exceso de solu-ción y evitar la acumulación de material seco.

B a). DETECCIÓN DE LA CARIES SIN RESTAURAR EL DIENTE:

Nota: si se usa en lesiones cariosas o detención desmineralizada, la zona a tratar se man-chará o se discolorará levemente. Se debe informar de esto a los pacientes antes del tratamiento. Lo ideal es mantener el tra-tamiento alejado de la zona estética.

1. **Con una pasta de profilaxis sin fluoruro en una copa de goma, limpie los dientes a tratar y los dientes adyacentes.**
2. Seque la zona que deseé tratar y aislela con un dique de goma o una barreira gengival fotopolimerizable (SDI Limited).
3. Proteja cualquier tejidos gingivales expuesto y los labios con vaselina/ manteqa de cacao procurando no contaminar la zona tratada. Cuando no se utilice un dique de goma, aisle la zona con rollos de algodón.
4. Retire cualquier resto de comida con un excavador. **NOTA 1:** **Asegúrese de que la zona en la que se aplicará Riva Star está bien aislada para evitar que el producto rebese a los dientes adyacentes.** **NOTA 2:** **Si el producto se infiltra en un diente con tejido cariado podrá mancharse.**
5. **Riva Star Paso 1:** Dispense una (1) gota de solución en un block de mezcla no absorvente o un vaso Dappen. (etiqueta gris)
6. Aplique cuidadosamente la solución únicamente en la zona tratada, manteniéndola en contacto con la lesión por caries durante 60 segundos; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como, por ejemplo, Points (SDI).
7. **Paso 2 de Riva Star:** Imediatamente des-pués, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorvente nuevo.
8. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como, por ejemplo, Points (SDI Limited). Aplique la misma solución a cualquier otra superficie dental que haya podido entrar en contacto con la solución **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris). **Nota:** la superficie tratada aparecerá inicialmente de color blanco cremoso, continúe aplicando la solución **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde) hasta que se vuelva transparente. (Es posible que quede un residuo superficial amarillento mate o marrón).
9. Retire cualquier material de protección o aislamiento utilizado en la boca.
10. Seque con aire.

IMPORTEANTE: Asegúrese de que las super-ficies de los frascos del Paso 1 y el Paso 2 (p. ej., la punta, el cuello, la rosca y el inte-rior del tapón) se limpien a fondo con papel absorbente para eliminar el exceso de solu-ción y evitar la acumulación de material seco.

11. Cite al paciente para el procedimiento de restauración permanente. Si se trata de dientes primarios, espere a que se produzca su exfoliación.
12. Limpie los vasos Dappen y deseche los blocks de mezcla y micro-pinceles utilizados según el protocolo correspondiente.

B b). DETECCIÓN DE LA CARIES Y RESTAURACION DEL DIENTE:

Nota: si se utiliza el producto en lesiones por caries o en zonas desmineralizadas, puede producirse un oscurecimiento de la zona tratada. Es necesario informar de ello al paciente antes de iniciar el tratamiento. Se recomienda evitar el tratamiento en las zonas estéticas.

1. Con una pasta de profilaxis sin fluoruro en una copa de goma, limpie los dientes a tratar y los dientes adyacentes.
2. Seque la zona que deseé tratar y aislela con un dique de goma o una barreira gengival fotopolimerizable (SDI Limited).
3. Proteja cualquier tejidos gingivales expuesto y los labios con vaselina/ manteqa de cacao procurando no contaminar la zona tratada. Cuando no se utilice un dique de goma, aisle la zona con rollos de algodón. **NOTA 1:** asegúrese de que la zona en la que se aplicará Riva Star está bien aislada para evitar que el producto rebese a los dientes adyacentes. **NOTA 2:** Si el producto se infiltra en un diente con tejido cariado podrá mancharse. **Riva Star Paso 1:** Dispense una (1) gota de solución en un block de mezcla no absorvente o un vaso Dappen. (etiqueta gris)
8. Aplique cuidadosamente la solución únicamente en la zona tratada. Se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como, por ejemplo, Points (SDI).
9. **Riva Star Paso 2:** Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un block de mezcla no absorvente limpio.
10. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como por ejemplo Points (SDI Limited). Aplique la misma solución a cualquier otra superficie dental que haya podido entrar en contacto con la solución **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris).
11. Limpie exhaustivamente con agua durante un mínimo de 10 segundos y seque con aire. **Nota:** no seque la superficie si pretende utilizar un cemento de ionómero de vidrio autocurado.
12. Limpie los vasos Dappen y deseche los blocks de mezcla y micro-pinceles usados según el protocolo correspondiente.
13. a) Aplique cemento de ionómero de vidrio autocurado como, por ejemplo, Riva Self Cure o Riva Self Cure HV (SDI Limited). **Nota:** No se requiere acondicionamiento con ácido poliácrico previo a la

aplicación del ionómero de vidrio.

b) Si se pretende aplicar un material compuesto para restaurar el diente, como, por ejemplo Aura Bulk Fill (SDI Limited), deberá colocar primero un cemento convencional de ionómero de vidrio autocurado como base, como, por ejemplo, Riva Self Cure o Riva Self Cure HV (SDI Limited). A continuación, deberá utilizarse un agente adhesivo a base de ionómero de vidrio, como, por ejemplo, Riva Bond LC (SDI Limited), o un adhesivo a base de resina, como Zipbond Universal (SDI Limited). Como capa final, se puede aplicar un composite a base de resina, como, por ejemplo, Aura Bulk Fill (SDI Limited), para finalizar la restauración. **Nota:** Si se aplica directamente un composite a base de resina sobre la zona de Riva Star, se podrán producir manchas como consecuencia de algún ion de plata libre que se active por la luz y, por lo tanto, un oscurecimiento.

IMPORTEANTE: Asegúrese de que las super-ficies de los frascos del Paso 1 y el Paso 2 (p. ej., la punta, el cuello, la rosca y el interior del tapón) se limpien a fondo con papel absorbente para eliminar el exceso de solu-ción y evitar la acumulación de material seco.

14. Retire cualquier material de protección o aislamiento utilizado en la boca.

C. DETECCION DE LESIONES POR CARIES

Nota: si se utiliza el producto en lesiones por caries o en zonas desmineralizadas, puede producirse un oscurecimiento de la zona tratada. Es necesario informar de ello al paciente antes de iniciar el tratamiento.

1. Seque la zona a tratar y aislela con un dique de goma o una barreira gengival fotopolime-rizable (SDI Limited).
2. Proteja cualquier tejidos gingivales expuesto y los labios con vaselina/ manteqa de cacao procurando no contaminar la zona tratada. Cuando no se utilice un dique de goma, aisle la zona adyacente con rollos de algodón. **NOTA 1:** Asegúrese de que la zona en la que se aplicará Riva Star está bien aislada para evitar que el producto rebese a los dientes adyacentes. **NOTA 2:** Si el producto se infiltra en un diente con tejido cariado podrá mancharse. **Riva Star Paso 1:** Dispense una (1) gota de solución (etiqueta gris) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorvente.
4. Aplique cuidadosamente la solución en la zona de diagnóstico; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como, por ejemplo, Points (SDI Limited).
5. **Riva Star Paso 2:** Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un block de mezcla no absorvente limpio o un vaso Dappen.
6. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-pínel de tamaño medio, como por ejemplo Points (SDI Limited). Aplique la misma solución a cualquier otra superficie dental que haya podido entrar en contacto con la solución **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris). **Nota:** la superficie tratada aparecerá inicialmente de color blanco cremoso, continúe aplicando la solución **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde) hasta que se vuelva transparente.
7. Lave a fondo con agua durante al menos 10 segundos y deje secar al aire. **Nota:** no desquee la superficie si se va a utilizar un cemento de ionómero de vidrio autopolimerizable, como Riva Self-Cure (SDI Limited).
8. Seque con aire.
9. Retire cualquier material de protección o aislamiento utilizado en la boca.

IMPORTEANTE: Asegúrese de que las super-ficies de los frascos del Paso 1 y el Paso 2 (p. ej., la punta, el cuello, la rosca y el interior del tapón) se limpien a fondo con papel absorbente para eliminar el exceso de solu-ción y evitar la acumulación de material seco.

10. Limpie los vasos Dappen y deseche los blocks de mezcla y micro-pinceles utilizados según el protocolo correspondiente.

Nota: Las zonas tratadas se pondrán marrones cuando haya lesiones por caries en fases iniciales en un plazo de 24 horas. Las zonas manchadas pueden reducirse aplicando oportunamente un procedimiento de pulido con ácido fosfórico impregnado con piedra pómez y a continuación cubrirlas con un cemento de ionómero de vidrio, como Riva Self-Cure (SDI Limited).

DOSIS:

- Cada gota de **Riva Star Paso 1** y dos gotas de **Riva Star Paso 2** pueden tratar hasta 5 dientes por paciente.
- Limita la aplicación a una (1) gota de **Riva Star Paso 1** y dos (2) gotas de **Riva Star Paso 2** por visita. Si se requiere una segunda aplicación de Riva Star deberá administrarse una semana después.

PRECAUCIONES:

- Exclusivo para uso profesional.
- No repita el tratamiento en mujeres embarazadas o en estado lactante.
- Debido a la posibilidad de manchado, se recomienda que los dientes anteriores no se traten salvo para el diagnóstico de caries. Cuando se diagnostique una caries, siga el procedimiento B (detección de las caries) de las presentes instrucciones de uso.
- Los pacientes deben ser informados de potenciales oscurecimientos antes del tratamiento.
- Evite el contacto de la solución de la botella **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris) con tejidos blandos orales, los ojos y la ropa. Si ocurre un contacto accidental, consulte los "PRIMEROS AUXILIOS" abajo.
- Evite el contacto de la solución de la botella **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde) con los ojos.
- Cuando se utilice como desensibilizante, no desensibilice las lesiones por caries puesto que pueden producirse manchas. **Nota:** Si ocurre, los sitios manchados se pueden reducirse aplicando oportunamente un procedimiento de pulido con ácido fosfórico impregnado con piedra pómez y a continuación cubrirlas con un cemento de ionómero de vidrio autocurado, como ejemplo Riva Self-Cure (SDI Limited).
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- No ingerir.
- La solución de la botella **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris) produce manchas (véase el apartado "GESTIÓN DE MANCHAS").
- Utilice guantes y protección ocular durante la manipulación.
- No utilice el producto una vez rebasada la fecha de caducidad.
- Precaución: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
- La solución de la botella **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris) contiene 0,06 g / mL de ions de flúoruro.
- La ficha de datos de seguridad está disponible en www.sdi.com.au o a través de su representante de SDI.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

- Guarde las botellas en vertical en el envase suministrado.
- Almacene y utilice el producto a temperatura ambiente de entre 20° y 25°C (68° - 77°F).
- No refrigere los productos.
- No dispense la solución de la botella con etiqueta gris o con etiqueta verde hasta el momento de su aplicación.
- Vuelva a colocar el tapón en la botella y ciérrela inmediatamente después de su uso.

IMPORTEANTE: Asegúrese de que las super-ficies de los frascos del Paso 1 y el Paso 2 (p. ej., la punta, el cuello, la rosca y el inte-rior del tapón) se limpien a fondo con papel absorbente para eliminar el exceso de solu-ción y evitar la acumulación de material seco.

PRIMEROS AUXILIOS:

- **Ojos (contacto):** Mantenga los párpados separados y enjague el ojo continuamente con agua corriente. Continúe enjuagando hasta que se lo recomiende un Centro de información sobre venenos o un médico, o durante al menos 15 minutos.
- **Piel y tejidos blando oral (contacto):** Quite la ropa contaminada, enjague el área con agua corriente (en caso de que se forme una escara, esta debe desaparecer en 24-48 horas).
- **Ingestión:** NO induzca el vómito. Dar un vaso de leche o agua. Busque atención médica inmediata.
- **Inhalación:** Si se da el caso, retirar de la zona contaminada.

GESTIÓN DE MANCHAS:

- **Piel:** en caso de contacto con la piel con **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris), aplique la solución **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde) con una suave fricción. La mancha desaparecerá poco a poco. La mancha irá desapareciendo poco a poco. Por el contrario, si no se aplica el paso 2 de Riva Star, la mancha debería desaparecer gradualmente pasados unos días.
- **Ropa:** Quite la ropa contaminada y sumerja la prenda en Napisan* (u otro quitamanchas para ropa) durante la noche y lave la prenda normalmente.
- **Superfícies duras:** Aplique inmediatamente lejía común (hipoclorito de sodio) y después aclare con agua. Para manchas difíciles de eliminar, aplique un pañuelo empapado en lejía sobre la zona afectada durante la noche y frote con agua.

Napisan* no es una marca registrada de SDI Limited.

EMBALAJE:

- Cada kit contiene:
 - 1 x **Riva Star Paso 1** (etiqueta gris 1,5 mL)
 - 1 x **Riva Star Paso 2** (etiqueta verde 3 mL)

Patentes estadounidenses concedidas.