

SDI RIVA STAR AQUA

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE (BOTTLE)

Riva Star Aqua is an ammonia free, water based dental cariostatic and desensitizing agent that detects and arrests carious lesions.

INDICATIONS FOR USE:

- A. Desensitising cervical tooth hypersensitivity.
- B. Arresting Caries
- C. 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 and iodine. 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. DENSENITISING CERVICAL TOOTH HYPERSENSITIVITY:

- Assess the condition of the teeth. Only treat teeth with sound dentin and enamel unless a restorative material is used to cover the treated area.
 - Using a non-fluoride prophylaxis paste in a rubber cup, clean the tooth/teeth to be treated and abutting teeth.
 - Isolate area to be treated with cotton rolls.
 - Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/ cocoa butter taking care not to contaminate treatment site.
 - Riva Star Aqua Step 1:** Dispense one (1) drop of solution (blue label) onto non-absorbent mixing pad or dappen 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 or dappen dish.
 - Apply a generous amount of the Riva Star Step 2 (green label) solution to treatment site, a medium sized micro brush, such as Points (SDI Limited) is recommended. Apply same solution to any other tooth surfaces that may have come into contact with the Riva Star Aqua Step 1 solution (blue label). **Note:** Treatment surface initially appears creamy white, keep applying Riva Star Step 2 solution (green label) until it turns clear.
 - Blot dry.
 - 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.
- Clean dappen dishes and discard used mixing pads and micro-brushes in accordance with local regulations.

B a). ARRESTING CARIES WITHOUT RESTORING TOOTH:

Note: If used on carious lesions or demineralised dentine, 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.
 - Isolate area to be treated with cotton rolls.
 - Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/ cocoa butter taking care not to contaminate treatment site.
 - Remove any food debris using an excavator.
- NOTE 1:** Make sure that the region where the Riva Star Aqua 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 Aqua Step 1:** Dispense one (1) drop of solution (blue label) onto non-absorbent mixing pad or dappen dish.
 - Carefully apply solution to treatment site only keeping in contact with the caries lesion for 60 seconds, 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 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 Aqua Step 1 solution (blue 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).
 - 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 tooth re-eruption.
- Clean dappen dishes and discard used mix pads and micro-brushes in accordance with local regulations.

B b). ARRESTING CARIES AND RESTORING TOOTH:

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

- Using a non-fluoridated prophylaxis paste in a rubber, clean the teeth to be treated and the adjacent teeth.
 - Isolate area to be treated with cotton rolls.
 - Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/ cocoa butter taking care not to contaminate treatment site.
- NOTE 1:** make sure that the region where the Riva Star Aqua 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.
- To help prevent staining at the restoration margin, its recommended to create a moat (trough) 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.
 - Before using the brush, tap the bottom of the bottle on a hard surface to minimize the liquid coming out of the dropper tip.
 - Riva Star Aqua Step 1:** Dispense one (1) drop of solution (blue label) onto non-absorbent mixing pad or dappen dish.
 - Carefully apply solution to treatment site only, 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 Aqua Step 1 solution (blue 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 seconds, and air dry. **Note:** Do not desiccate surface if a glass ionomer is to be used.
 - Discard used mixing pads and brushes in accordance with local regulations.
 - 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 (SDI limited).

Note: Polylytic conditioning is not required before placing glass ionomer.

OR

- If a composite material, such as Aura Bond Fill (SDI Limited) is to be used to restore the tooth,** first a conventional glass ionomer cement 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 it may present a darkening effect. The patient should be informed before treatment:

- Isolate area to be treated with cotton rolls.
 - Protect any exposed gingival tissues and lips with petroleum jelly/ cocoa butter taking care not to contaminate treatment site.
- NOTE 1:** Make sure that the area where the Riva Star Aqua 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 Aqua Step 1:** Dispense one (1) drop of solution (blue label) onto non-absorbent mixing pad or dappen dish.
 - Carefully apply solution to site to be diagnosed and leave for 1 minute, 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 Aqua Step 1 solution (blue 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.
 - Remove all protective/isolation materials used in the mouth.
 - Discard used mixing 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 Aqua 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 Aqua Step 1 and two (2) drops of Riva Star Step 2 per visit. If needed a second application of Riva Star Aqua 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.
- Patients must be informed of potential staining prior to treatment
- Avoid contact of solution from Riva Star Aqua Step 1 bottle (blue label) with oral soft tissue, eyes, skin and clothing. If accidental contact occurs refer to the "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 teeth with 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 Aqua Step 1 bottle (blue 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 Aqua Step 1 bottle (blue label) contains 0.06g / mL fluoride ions.
- SDI 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°)
- Do not refrigerate products
- 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 medical attention if symptoms persist.
- 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: Do NOT induce vomiting. Give a glass of milk or water. Seek immediate medical attention.
- Inhalation: If affected, remove from contaminated area.

HANDLING STAINS:

- Skin: In case of skin contact with Riva Star Aqua Step 1 solution (blue label), apply Riva Star Step 2 solution (green label) with gentle rubbing. Stain will slowly disappear. Otherwise, if Riva Star Step 2 solution is not applied, the stain should gradually disappear 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 Aqua Step 1 (blue label) bottle 1.5mL
 - 1 x Riva Star Step 2 (green label) bottle 3.0mL

US Patents granted.

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunsdon 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
www.rivastar.com

Last Revised: 01-2023

SDI RIVA STAR AQUA

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE USO (FRASCO)

Riva Star Aqua é um agente dessensibilizante e cariostático dentário sem amoníaco e à base de água que detecta e trata lesões cárias.

INSTRUÇÕES DE USO:

- A- Dessensibilizar a hipersensibilidade dentinária cervical
- B- Paralisar a lesão de cárie
- C- Detecção de lesões cárias

CONTRA INDICAÇÕES Não usar em pacientes que estejam sendo submetidos a terapia da glândula tireoide, que têm histórico de alergias a substâncias químicas como prata, flúor, potássio e iodo. **Nota:** em caso de dúvida, consultar um médico clínico ou um alergista antes de usar.

Nota: Se o produto for usado em lesões cárias ou áreas desmineralizadas, o local do tratamento poderá apresentar um efeito de escurecimento. Os pacientes deverão ser informados antes do tratamento.

PROCEDIMENTO:

A. DENSENITIZAÇÃO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA CERVICAL:

- Avaliar o estado dos dentes Tratar os dentes apenas com dentina hígida e esmalte exceto se for usado um material restaurador para cobrir a área tratada.
- Usando uma pasta de profilaxia não fluoretada em uma taça de borracha, limpe o dente a ser tratado e os dentes adjacentes.
- Proteja a área a ser tratada com roletes de algodão.
- Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado.
- Riva Star Aqua Passo 1:** Dispensar uma (1) gota da solução (rótulo azul) num blo-co de mistura não absorvente ou num copo Dappen.
- Aplicar cuidadosamente a solução apenas no local do tratamento. **Recomenda-se** 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. **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 azul). **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.

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 cuidadosamente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

- Limpar os copos Dappen e descartar os blocos de mistura e mini-escovas usadas de acordo com as regulamentações lo-icais.

B a) PARALISAR CARIES SEM RESTAURAR O DENTE:

Nota: Se estiver usando em lesões cárias ou áreas desmineralizadas, o local do tratamento irá manchar ou descolorir levemente. Os pacientes devem ser informados sobre isso antes do tratamento. Preferencialmente, mantenha o tratamento longe da zona estética.

- Usar uma pasta de profilaxia não-fluor-tada numa borracha, limpar os dentes a serem tratados e os dentes adjacentes.
- Isolar a área a ser tratada com roletes de algodão.
- Proteger a área a ser tratada com uma toalha de papel/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado.
- Remover eventuais restos de alimento.

NOTA 1: Certifique-se de que a área em que o Riva Star Aqua será aplicado está bem isolada para evitar que o produto escorra para os dentes adjacentes.

NOTA 2: Se o produto se infiltrar num dente que tenha tecido cariado, poderá manchar.

- Riva Star Aqua Step 1:** Dispensar uma (1) gota da solução (rótulo azul) num bloco de mistura não absorven-te ou num copo Dappen.
- Aplicar cuidadosamente a solução apenas no local do tratamento, mantendo em contato com a lesão cária por 60 segundos; recomenda-se usar um microaplicador como o Points (SDI) médio.
- Riva Star Step 2:** Imediatamente depois, dispensar duas (2) gotas da solução (rótulo verde) num bloco de mistura absorvente ou num copo Dappen.
- Aplicar uma quantidade generosa 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 azul). **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).
- Remova qualquer proteção gengival que tenha sido usada.
- Reagendar o paciente para um procedimento de restauração permanente, quando for conveniente. Para dentes deciduos, esperar o dente efoliar.

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 cuidadosamente com uma toalha de papel absor-vente para remover qualquer excesso de solução e evitar acumulação de material seco.

- Limpe o dappen e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados de acordo com os regulamentos locais.
- Limpar os copos Dappen e descartar os blocos de mistura e mini-escovas usadas de acordo com as regulamentações locais.

B b) PARALISAR CARIES E RESTAURAR O DENTE:

NOTA: Se o produto for usado em lesões cárias ou áreas desmineralizadas, o local do tratamento poderá ter um efeito de escurecimento. Os pacientes deverão ser in-formados antes do tratamento. De preferência, mantenha o tratamento longe da zona estética.

- Usar uma pasta de profilaxia não-fluor-tada numa borracha, limpar os dentes a serem tratados e os dentes adjacentes.
 - Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado.
 - Prepare uma cavidade conservadora sem remover a dentina afetada.
- NOTA 1:** Certifique-se de que a área em que o Riva Star Aqua será aplicado está bem isolada para evitar que o produto escorra para os dentes adjacentes.
- NOTA 2:** Se o produto se infiltrar num dente que tenha tecido cariado, poderá manchar.
- Para ajudar a prevenir manchas na margem da restauração, é recomendado criar um sulco em torno da junção dentina/esmalte com uma broca estética n.3 na dentina saudável.
 - Aplicar uma solução de ácido fosfórico a 37%, como o Super Etch (SDI), no local por 5 segundos. Em seguida, lavar com água.
 - Antes de aplicar a tampa, bata o fundo do frasco em uma superfície dura para minimizar derramamento excessivo da ponta do con-ta-gotas.
 - Riva Star Aqua Step 1:** Dispensar uma (1) gota da solução (rótulo azul) num bloco de mistura não absorven-te ou num copo Dappen.
 - Aplicar cuidadosamente a solução apenas no local de tratamento. **Recomenda-se** usar um microaplicador como o Points (SDI) médio.
 - Riva Star Step 2:** Imediatamente depois, dispensar duas (2) gotas da solução (rótulo verde) num bloco de mistura não absorvente ou num copo Dappen.
 - Aplicar uma quantidade generosa 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 azul). **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).
 - Lave cuidadosamente com água durante pelo menos 10 segundos e seque. **Nota:** Não desidrate a superfície caso seja utilizado um cimento de ionômero de vidro autopolimerizável.
 - Limpe o dappen e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados de acordo com os regulamentos locais.
 - Limpar os copos Dappen e descartar os blocos de mistura e mini-escovas usadas de acordo com as regulamentações lo-icais.



Aplique um material restaurador como ionômero de vidro convencional (Riva Self Cure - SDI Limited). **Nota:** Não é necessário condicionar com poliácrico antes de aplicar o ionômero de vidro.

OU

b) Se utilizar resina composta, como a Aura Bulk Fill (SDI) para restaurar o dente, primeiramente aplique o ionômero 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 íons de prata, que poderão ser ativados com a luz e entretanto, podem escurecer a área tratada.

IMPORTANTE: 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. DETEÇÃO DE LESÕES CARIOSAS

Nota: Se o produto for usado em lesões cariosas ou áreas desmineralizadas, o local do tratamento poderá apresentar um efeito de escurecimento. O paciente deverá ser informado antes do tratamen-to. 1. Isole a área a ser tratada com roletes de algodão. 2. Proteja o tecido gengival e os lábios com vaselina/ manteiga de cacau, tomando cuidado para não contaminar o local a ser tratado.

NOTA 1: Certifique-se de que a área em que o Riva Star Aqua será aplicado está bem isolada para evitar que o produto escorra para os dentes adjacentes.

NOTA 2: Se o produto se infiltrar num dente que tenha tecido cariado, poderá manchar.

1. Riva Star Aqua Passo 1: Dispense uma (1) gota da solução (rótulo azul) num blo-co de mistura não absorvente ou num copo Dappen. 4. Aplique cuidadosamente a solução apenas no local de tratamento. Recomenda-se 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).

6. Aplique uma quantidade generosa 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 Aqua Step 1 (etiqueta azul). **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. Lave cuidadosamente com água durante pelo menos 10 segundos e seque. **Nota:** Não desidrate a superfície caso seja utilizado um cimento de ionômero de vidro autopolimerizável.

8. Remova qualquer proteção gengival que tenha sido usada. 9. Limpe o dappen e descarte as placas de mistura e microaplicadores usados de acordo com os regulamentos locais.

IMPORTANTE: 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. Limpar os copos Dappen e descartar os blocos de mistura e escovas usadas de acordo com as regulamentações locais.

DOSAGEM:

• Cada gota de Riva Star Aqua Step 1 & Riva Star Step 2 podem tratar até 5 dentes por paciente.

• Limite o tratamento a uma gota de Riva Star Aqua Step Aqua 1 e duas gotas de Riva Star Step 2 por consulta. Se necessário, uma segunda aplicação de Riva Star Aqua pode ser aplicada após 1 semana.

PRECAUÇÕES:

- Uso exclusivo para o profissional dentista.
- Não realizar o tratamento em mulheres grávidas ou lactantes.
- Devido ao potencial risco de manchar, recomenda-se que os dentes anteriores não sejam tratados a menos que seja diagnosticado tecido de cárie.
- Os pacientes devem ser informados sobre o potencial risco de manchas antes do tratamento.
- Evite o contato da solução do frasco Riva Star Aqua Step 1 (etiqueta azul) com tecido bucal, olhos, pele e roupas. Se acidentes ocorrerem, lave 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 dentina cariada, pois pode ocorrer manchas. **Nota:** Os locais manchados podem ser reduzidos realizando um polimento criterioso com ácido fóscrico impregnado com pedrapomes. Após esse procedimento a região deve ser restaurada com um cimento de ionômero de vidro autopolimerizável, como Riva Self-Cure (SDI Limited).
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Não ingerir.
- A solução do frasco Riva Star Aqua Step 1 (etiqueta azul) causa manchas (ver "COMO TRATAR MANCHAS").
- Use luvas e óculos de proteção para os olhos 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 Aqua Step 1 (etiqueta azul) contém 0.06g de íons de flúor.
- SDS está disponível pelo site www.sdi.com.au ou entre em contato com seu representante local da SDI.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO:

- Guardar os frascos na vertical, dentro da embalagem fornecida.
- Guardar e utilizar à temperatura ambi-ente, entre 20 e 25 °C (68 ° - 77 °F).
- Não colocar os produtos no frigorífico.
- Coloque a tampa no frasco e feche-o imediatamente após o uso.

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

COMO TRATAR AS MANCHAS:

- **Pele:** No caso de contato com o Riva Star Aqua Step 1 (etiqueta azul), aplique a solução do Riva Star Step 2 (etiqueta verde) higienizando suavemente. A mancha desaparecerá lentamente. Se nada for feito, a mancha desaparecerá 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 limpe com água. Para manchas difíceis, embeber um guardanapo de papel com água sanitária e colocar sobre a área afetada. Deixar uma noite e enxaguar com água.

Napisan* não é uma marca registrada da SDI Limited.

EMBALAGEM:

Os kits contém:
- 1 x Riva Star Aqua Step 1 (etiqueta azul) bottle 15mL
- 1 x Riva Star Step 2 (etiqueta verde) bottle 3.0mL

Patentes norte-americanas concedidas.

SDI RIVA STAR AQUA

INSTRUCCIONES DE USO (BOTELLA)

Riva Star Aqua es un agente cariostático y desensibilizante dental a base de agua sin amoníaco que detecta y detiene las lesiones cariosas.

INDICACIONES DE USO:

A. Desensibilización de la hipersensibilidad cervical dental.
B. Detención de las caries.
C. Detección de lesiones cariosas.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pacientes que estén en tratamiento por afecciones troides o con antecedentes de alergias a componentes químicos, tales como plata, flúoruro, potasio, yodo. **Nota:** En caso de duda, consulte con un médico o alérgico antes de utilizar el producto. **Nota:** si el producto se utiliza en lesiones cariosas o áreas desmineralizadas, la zona a tratar puede presentar un efecto de oscurecimiento. Debe informarse a los pacien-tes antes del tratamiento.

PROCEDIMIENTO:

A. DESENSIBILIZACIÓN DE LA HIPERSENSIBILIDAD CERVICAL DENTAL:

1. Evaluar el estado de los dientes. Trate uni-camente los dientes con dentina y esmalte sanos, a menos que se use un material de restauración para cubrir el área tratada.
2. Limpie el diente o los dientes que quiera tratar y las piezas colindantes con una pasta profiláctica sin flúoruro en una copa de goma.
3. Aísle la zona que quiera tratar con rollos de algodón.
4. Proteja cualquier exposición de tejidos gingivales y los labios con una vaselina/ mantea de cacao, teniendo cuidado de no contaminar el sitio de tratamiento.
5. **Riva Star Aqua paso 1:** Dispense una (1) gota de solución (etiqueta azul) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente.
6. Aplique cuidadosamente la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel de tamaño medio, como por ejemplo Points (SDI Limited).
7. **Riva Star paso 2:** Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un block de mezcla no absorbente limpio.
8. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul). **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 material de protección.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las superfícies 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 solución y evitar la acumulación de material seco.

11. Limpie los recipientes de mezcla y desheche los bloques de mezcla y los microcepillos usados de acuerdo con las normas locales.

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

Nota: si se utiliza en lesiones por caries o en dentaciones desmineralizadas, se producirán manchas o decoloración en 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. Usando una pasta profiláctica sin flúor y una copa de goma, limpie los dientes a tra-itar y los dientes adyacentes.

2. Aísle la zona que quiera tratar con rollos de algodón.

3. Proteja cualquier exposición de tejidos gingivales y los labios con una vaselina/ mantea de cacao, teniendo cuidado de no contaminar el sitio de tratamiento.

4. Elimine todo resto de comida con una excavadora.

NOTA 1: asegúrese de que la zona donde se aplicará Riva Star Aqua está bien aislada para evitar que el producto fluya hacia los dientes adyacentes.

NOTA 2: si el producto se filtra a un diente que tiene tejido cariado, puede producir manchas.

1. Riva Star Aqua paso 1: Dispense una (1) gota de solución (etiqueta azul) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente.

2. Aplique cuidadosamente la solución en la zona que quiera tratar, manteniendo el contacto con la caries solo durante 60 segundos. Se recomienda el uso de un micro-píncel de tamaño medio, por ejemplo, Points (SDI Limited).

3. Riva Star paso 2: Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla absorbente nuevo.

4. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul). **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. (en algunos casos, puede quedar una superficie residual amarillenta).

5. Retire cualquier material de protección.

10. Cite al paciente para el procedimiento de restauración permanente. Si se trata de dientes primarios, espere a que se produzca su exfoliación.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las superfícies 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 solución y evitar la acumulación de material seco.

11. Desheche los blocks de mezcla y micro-píncel utilizados según el protocolo correspondiente.

12. Limpie los recipientes de mezcla y desheche los bloques de mezcla y los micro-cepillos usados de acuerdo con las normas locales.

B b). DETECCIÓN DE LAS CARIES Y RESTAURACIÓN DEL DIENTE:

Nota: si el producto se utiliza en lesiones cariosas o áreas desmineralizadas, la zona a tratar puede presentar un efecto de oscurecimiento-. Debe informarse a los pacientes antes del tratamiento. Preferiblemente, mante-ner el tratamiento alejado de la zona esté-tica.

1. Usando una pasta profiláctica sin flúor y una copa de goma, limpie los dientes a tra-itar y los dientes adyacentes.

2. Aísle la zona que quiera tratar con rollos de algodón.

3. Proteja cualquier exposición de tejidos gingivales y los labios con una vaselina/ mantea de cacao, teniendo cuidado de no contaminar el sitio de tratamiento.

NOTA 1: asegúrese de que la zona donde se aplicará Riva Star Aqua está bien aislada para evitar que el producto fluya hacia los dientes adyacentes.

NOTA 2: si el producto se filtra a un diente que tiene tejido cariado, puede producir manchas.

4. Cree una fresa alrededor de la unión dentina-esmalte con una fresa nº 3 en dentina sana.

5. Aplique ácido fóscrico al 37%, por ejemplo, Super Etch (SDI Limited), en la zona durante 5 segundos, enjuague con agua durante 10 segundos y seque la zona.

6. Antes de abrir la tapa, toque la parte inferior de la botella sobre una superficie dura para minimizar el líquido que sale de la punta del gotero.

7. Riva Star Aqua paso 1: Dispense una (1) gota de solución (etiqueta azul) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente.

8. Aplique cuidadosamente la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel de tamaño medio, como por ejemplo Points (SDI Limited).

9. Riva Star paso 2: Imediatamente después, dispense dos (2) gotas de solución (etiqueta verde) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente nuevo.

10. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul).

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 (en algunos casos, puede quedar una superficie residual amarillenta).

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 ionômero de vidrio autocurado.

12. Desheche los blocks de mezcla y micro-píncels utilizados según el protocolo correspondiente.

13. Limpie los recipientes de mezcla y desheche los bloques de mezcla y los micro-cepillos usados de acuerdo con las normas locales.

a) Procedimiento para aplicar una restauración si fuera necesario: aplique un material restaurador, por ejemplo, un ionômero de vidrio convencional Riva Self Cure (SDI Limited). **Nota:** No se requiere acondicionamiento con ácido poliácrico previo a la aplicación del ionômero de vidrio.

b) Si se pretende aplicar un material compuesto, como por ejemplo Aura Bulk Fill (SDI Limited), para restaurar el diente, primero deberá aplicarse un cemento de ionômero de vidrio convencional como base, seguido de un agente de unión para ionômero de vidrio como la Riva Bond LC (SDI Ltd) o un adhesivo a base de resina como Zipbond Universal (SDI Limited). Como capa final, se puede aplicar un composite a base de resina para finalizar la restauración. **NOTA:** Si se aplica directamente sobre la zona de Riva Star un composite, por ejemplo, Aura Bulk Fill (SDI Limited) a base de resina, se podrá producir un manchado como consecuencia de cualquier ion de plata libre que se active por la luz y por lo tanto un oscurecimiento.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las superfícies 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 solución y evitar la acumulación de material seco.

14. Retire cualquier material de protección.

C. DETECCIÓN DE LESIONES CARIOSAS:

Nota: si el producto se utiliza en lesiones cariosas o áreas desmineralizadas, la zona a tratar puede presentar un efecto de oscurecimiento. Debe informarse al paciente antes del tratamiento.

1. Aísle la zona que quiera tratar con rollos de algodón.

2. Proteja cualquier exposición de tejidos gingivales y los labios con una vaselina/ mantea de cacao, teniendo cuidado de no contaminar el sitio de tratamiento.

NOTA 1: asegúrese de que la zona donde se aplicará Riva Star Aqua está bien aislada para evitar que el producto fluya hacia los dientes adyacentes.

NOTA 2: si el producto se filtra a un diente que tiene tejido cariado, puede producir manchas.

1. Riva Star Aqua paso 1: Dispense una (1) gota de solución (etiqueta azul) en un bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente.

4. Aplique cuidadosamente la solución en la zona de diagnóstico y déjala durante 1 minuto; se recomienda utilizar un micro-píncel 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 bloque de mezcla o recipiente de mezcla no absorbente nuevo.

6. Aplique una cantidad generosa de la solución en la zona tratada; se recomienda utilizar un micro-píncel 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul). **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. Limpie exhaustivamente con agua durante un mínimo de 10 segundos y seque con aire. **Nota:** no seque la superficie demasiado.

8. Retire cualquier material de protección.

9. Desheche los blocks de mezcla y micro-píncels utilizados según el protocolo correspondiente.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las superfícies 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 solución y evitar la acumulación de material seco.

10. Limpie los recipientes de mezcla y desheche los bloques de mezcla y los cepillos usados de acuerdo con las normas locales.

Nota: Las zonas tratadas se pondrán marrones cuando haya lesiones por caries en fases iniciales. Las zonas manchadas pueden reducirse aplicando oportunamente un procedimiento de pulido con ácido fóscrico impregnado con piedra pómez y a continuación cubrirlos con un material restaurador.

DOSIS:

- Cada gota de Riva Star Aqua 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 Aqua paso 1 y dos (2) gotas de Riva Star paso 2 por visita. Si se requiere una segunda aplicación de Riva Star Aqua 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 diagnostica una caries, siga el procedimiento B (detección de las caries) de las presentes Instrucciones de uso.
- Use dientes antes de aplicar Riva Star Aqua paso 1 (etiqueta azul).
- Evite el contacto de la solución de la botella Riva Star Aqua paso 1 (etiqueta azul) con tejidos blandos orales, los ojos y la ropa. Si ocurre un contacto accidental, consulte los "PRIMEIROS AUXILIOS" abajo.
- Evite el contacto de la solución de la botella Riva Star paso 2 (etiqueta verde) con los ojos.

- No deben desensibilizarse dientes con lesiones en la dentina ya que se pueden manchar. **Nota:** Si ocurre, los sitios manchados se pueden reducir aplicando oportunamente un procedimiento de pulido con ácido fóscrico impregnado con piedra pómez y a continuación cubrirlos con un cemento de ionômero 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul) 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul) contiene 0.06 g/ml de iones de flúor.
- La ficha de datos de seguridad está disponible en www.sdi.com.au o a través de su representante de SDI.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

- Almacene los frascos en posición vertical en el envase suministrado.
- Almacene y utilice a temperatura ambi-ente entre 20 y 25 °C (68 - 77 °F).
- No refrigerar los productos.
- Vuelva a colocar el tapón en la botella y ciérrala inmediatamente después de su uso.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las superfícies 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 solución y evitar la acumulación de material seco.

PRIMEIROS AUXILIOS:

- **Ojos (contacto):** Mantenga los párpados separados y enjuague 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 ora (contacto):** Quite la ropa contaminada, enjuague 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 Aqua paso 1 (etiqueta azul), aplique la solución Riva Star paso 2 (etiqueta verde) con una suave fricción. La mancha desaparecerá poco a poco. En caso de que no se aplique dicha solución, la mancha desaparecerá gradualmente en unos días.
- **Ropa:** Quite la ropa contaminada y sumerja la prenda en Napisan* (o 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.

PRESENTACIONES:

Los kits contienen:
- 1 x Riva Star Aqua paso 1 (etiqueta azul) botella 15mL
- 1 x Riva Star paso 2 (etiqueta verde) botella 3.0mL

Patentes concedidas en EE. UU.