

# BRIX3000®

PAPAINA 30000 U/mg 10%  
EXCIPIENTE C.S.

ČESKY



**1- POUŽITÍ** Brix3000® je gel určený k netraumatickému odstraňování poškozeného dentinu a musí být používán jen odborníky.

**2- SLOŽENÍ** Brix3000® je gel složený z Papainu 30000 U/mg 10%. Papain je endoprotein podobný lidskému pepsinu (nachází se v žaludečních šťávách), který má baktericidní, bakteriostatické a protizánětlivé účinky.

**3- INFORMACE PRO ZUBNÍ LÉKAŘE**

**3.1 STERILIZACE** Nesterilní produkt. Nevyžaduje sterilizaci.

**3.2 CHEMICKÉ SLOŽENÍ** Každých 100ml gelu obsahuje: Papain 30000 U/mg 10gr, Pomocné látky (propylen glykol, citrusový pektin, trietanolamin, oleját sorbitolový (sorbitan monooleate), hydrogen fosforečnan sodný, fosforečnan mono draselný, toluidinová modrá, destilovaná voda, dostatečně množství na 100ml).

**3.3 BALENÍ** Brix3000® jsou dostupné v 0.5, 1.0, 3.0 nebo 5.0 ml více dávkových stříkačkách nebo 2, 3, 4, 5, nebo 6 ml více dávkových tubách. Nedá se znovu použít. Jejich druhotné balení je formou zapečetěných kartonových krabic nebo polyetylenových pěnových vaků, které obsahují danou jednotku s jejím odpovídajícím označením a příbalovým letákem. Dále jsou zabalené v kartonových krabicích, které obsahují 25, 50 nebo 100 jednotek.

**3.4 INDIKACE** Brix3000® se používá při netraumatickém odstraňování zubních kazů.

**3.5 MECHANISMUS** Přípravek účinkuje jen na poškozenou tkáň. Antiproteázní plazma Alfa-1 Antitrypsin, která je přítomna ve zdravé tkáni deaktivuje působení přípravku Brix3000® a zabraňuje tak proteolytické reakci. Z tohoto důvodu dochází k měknutí pouze poškozené tkáně, poškozené kolagenové vlákna je možné mechanicky odstranit a zároveň je zachovávána tkáň zdravá, která není demineralizovaná nebo nedošlo k expozici kolagenových vláken.

**3.6 KONTRAINDIKACE** Nepoužívejte v případě bolestivých zubů, fistuly, nebo v případě hypersenzitivity na jakoukoliv složku výrobku.

**3.7 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ** Výrobek nevystavujte přímému slunečnímu záření resp. skladujte ho v jeho originálním balení. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo je poškozená bezpečnostní pečeť. Pokud se jedná o vícedávkové balení, balení řádně uzavřete po každém použití. Nepoužívejte po datu spotřeby. Uchovávejte mimo dosah dětí. (PK) Použijte nástroje s obými hranami. Zubní lékař, asistent i pacient by měli při ošetření použít ochranu očí.

**3.8 UPOZORNĚNÍ** S tímto výrobkem smí pracovat pouze Zubní lékaři. Prázdné balení není možné použít opakovaně.

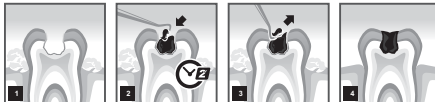
**3.9 MOŽNÉ VEDLEŠÍ ÚČINKY** Vedlejší účinky nejsou známe.

**4-SPECIÁLNÍ PÉČE** (informace Pro Pacienta) Je vhodné nejist ani nepít alespoň 30 minut po zákroku. Toto se doporučuje kvůli materiálu výplně, ne kvůli výrobku samotnému. Terapie s přípravkem Brix3000® nahrazuje použití rotačních nástrojů (turbínových nástrojů), tím pádem pacient nebude cítit bolest a nebude potřebovat ani anestezii ani léky proti bolesti. Poškozená tkáň je odstraněna ručně, a tak Brix 3000® je alternativou, která nabízí vyšší komfort pacientům všech věkových kategorií.

**5-BALENÍ / OBALY** Brix3000® je balení ve vícedávkových stříkačkách nebo tubách. Na 30 aplikací se předpokládá spotřeba 1ml přípravku, tedy 15 ošetření v závislosti na velikosti kavity. Stříkačky a tuby jsou identifikované a označeny všemi informacemi vyžadovanými úřadem ANMAT. Jejich druhotné balení jsou formou zapečetěných kartonových krabic nebo polyetylenových pěnových vaků obsahujících danou jednotku, na kterých je vytisknutý leták. Dále jsou zabalené v kartonových krabicích, které obsahují 25, 50 nebo 100 jednotek.

**6.TECHNIKA PRO ZUBNÍ LÉKAŘI** *Předchozí příprava:* Pokud je to nutné, zvětšete dutinu ručními nástroji nebo, pokud jsou k dispozici, rotačními, dokud nedosáhnete expulzivní dutinu. Aplikujte přímo v rozsáhlých lézích. Izolujte s bavlněnými válci. Aplikujte Brix3000® na dutinu a počkejte 2 minuty. Odstraňte je pomocí kyvadla s tupým ostrím a odstraňte kyvadlovým pohybem bez tlaku. Opakujte postup až do.

**DŮLEŽITÉ!** V případě, že má výrobek souchou konzistenci, zvlhčete ho tekoucí vodou nebo vlhkostí úst pacienta.



**UPOZORNĚNÍ**  
Před použitím zkontrolujte stav balení  
kontejner, zkontrolujte datum spotřeby.

**SKLADOVÁNÍ**  
Uchovávejte řádně uzavřené při teplotě 4°C do 36°C  
- Chraňte před přímým slunečním zářením  
- Chraňte před pádem

**PŘÍPRAVA PŘED ZÁKROKEM** Pokud je to potřeba, rozšířte kavitu ručními nástroji, nebo pokud je to možné, rotačními nástroji, dokud nevíznikne rozšířená kavita, nanášíte přímo na rozsáhlou lézi. 1- Izolujte bavlněnými tampony. 2- Naneste Brix3000® do kavity a nechte působit 2 minuty. 3- Odstraňte pomocí exkavátoru s tupými hranami za pomoci kyvavých pohybů bez tlaku. Pokud je to potřeba, opakujte tento krok, dokud nedosáhnete urovň zdravého dentinu. Zkontrolujte držení dentin pomocí exploru a karies detektoru. 4- Pokud je to potřeba, zakryjte zubní dřeň a okamžitě aplikujte výplň. Na konci vyšetření doporučujeme vypláchnout ústa pomocí chlorhexidinu.



BRIX S.R.L. MEDICAL SCIENCE

Route 9 Km 348.5 - Carcarañá Industrial Park  
2138 Carcarañá - Santa Fe Province - Argentina  
Phone: 54 341 4942679/4943037 - info@brix-lab.com - www.brix-lab.com

Technical Director: Farm. María Laura Borgia - Mat.2106 - Approved by ANMAT PM-2177-1



Eco-Friendly Tubo



EC REP

Conceptos Funciona y Estética Dental Bérica Sociedad Limitada  
Estrada 10 17 18 08007 Montson de Calonge - Barcelona - España

100119 Rev. 03-08/06/18

S. U. Pat. No. 10,137,178