

# BRIX3000®

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

SLOVENSKÝ



**1- NAVODILA BRIX3000®** je gel, ki se priporoča za netravmatično odstranjevanje gnilobe iz zobovine ter ga lahko uporablja le strokovnjak.

**2- SESTAVINE BRIX3000®** vsebuje papain 30000 U/mg 10%. Papain je encim, ki je podoben encimu pepsin pri ljudeh (proizvaja se v želodcu) ter ima baktericidni, bakterioSTATični in protivnetni učinek.

**3- INFORMACIJE ZA ZOBOZDRAVNIKE** 3.1 STERILIZACIJA Nesterilni izdelek: Sterilizacija ni potrebna. 3.2 KEMIČNE SESTAVINE 100 ml topičnega gela vsebuje: papain 30000 U/mg 10gr. Pomožne snovi (propilen glikol, citrinski pektin, trietanolamin, sorbitan monooleat, dinatrijev fosfat, monokalijev fosfat, toluidinsko modrilo, destilirana voda, c.s.p. 100 ml). 3.3 PAKIRANJE BRIX3000® je na voljo v injekcijskih brizgah širokega razpona od 0,5, 1,0, 3,0 ali 5,0 ml oz. tubah v različnih dozah od 2, 3, 4, 5 ali 6 ml. Ponovna uporaba ni možna. Zunanje pakiranje je iz zapečatene kartonske škatle oz. vrečke iz polietilenske pene, ki vsebuje enoto z ustrežno etiketo in brošuro. Pakirano je v kartonske škatle, ki vsebujejo 25, 50 ali 100 enot. 3.4. ZA KAJ SE UPORABLJA BRIX3000® se uporablja za netravmatično odstranitev kariesnih sprememb. 3.5 KAKO DELUJE Učinkuje le na poškodovano tkivo, kajti ne vsebuje antiproteazne plazme alfa-1-antitripsin, kar bi preprečilo proteolitični učinek v zdravem tkivu. Posledično s tem se poškodovano tkivo zmeha, kar omogoča odstranitev poškodovanih kolagenskih vlaken in ohranitev zdravega tkiva, kajti tkivo se ne demineralizira oz. kolagenska vlakna niso izpostavljena. 3.6 ZDRAVILA NE UPORABLJAJTE Na zobeh, ki imajo kakršnokoli bolečino, fistulo oz. na pacientih, ki so občutljivi na nekatere od sestavin. 3.7 BODITE POSEBEJ POZORNI Zdravila ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, hranite ga v originalnem pakiranju. Zdravila ne uporabljajte v primeru, ko je pakiranje poškodovano ali je varnostni žig prelomljen. Glede na to, da je pakiranje namenjeno za večje število doz, po uporabi pravilno zapirajte. Po pretečenem roku zdravila ne uporabljajte. Hranite stran od otrok. Uporabljajte nastavke s topo konico. Zobozdravniki, asistenti in pacienti morajo nositi zaščitna očala. 3.8 OPOZORILLO Izdelek lahko uporablja le zobozdravnik. Praznega pakiranja ne smete ponovno uporabljati. 3.9 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI Neželeni učinki niso poznani.

**4- POSEBNI NAPOTKI (INFORMACIJE ZA PACIENTA)** Priporočamo, da 30 minut po uporabi ne uživajte hrane in pijače. To se priporoča zaradi tesnilnega materiala in ne zaradi izdelka samega. Zdravljenje z BRIX3000® nadomešča uporabo rotacijskih instrumentov (turbin), zato pacient ne bo čutil bolečine ali bil izpostavljen stresu ter ne bo potreboval anestezije oz. drugih zdravil proti bolečinam. Poškodovano tkivo se odstrani ročno, zato je BRIX3000® alternativa, ki nudi večje udobje pacientov vseh starosti.

**5- EMBALAŽA BRIX3000®** je pakiran v injekcijskih brizgah ali tubah v škatlici z več dozami. Vsak mL se lahko uporabi 30 krat, za zdravljenje 15 primerov, odvisno od kavitete. Injekcijske brizgalke ali tube so v skladu z zahtevami ANMAT označene in opremljene z vso potrebno informacijo. Zunanje pakiranje je zapečatena kartonska škatla oz. vrečka iz polietilenske pene, ki vsebuje enoto z ustrežno etiketo in brošuro. Nato so pakirani v kartonske škatle, ki vsebujejo 25, 50 ali 100 enot.

**6- TEHNIKA ZA ZOBOZDRAVNIKE** Vnaprejšnja priprava: Če je potrebno, kaviteto razširite z ročnim ali - če je ta na voljo - rotacijskim instrumentom, da bi tako dosegli ekspulsivne kavitete. Na obsežnejše poškodbe lahko nanašate neposredno, izolirajte jih z vatami. Ne BRIX3000® nanesite na kakvito ter počakajte 2 minuti. Preostalo količino brez pritiskanja odstranite z nihalnimi gibi ter s pomočjo zobozdravniškega instrumenta. Po potrebi postopek ponovite.

**POMEMBNO!** Kadar ima izdelek suho konsistenco, ga lahko hidrirate s tekočo vodo ali s slino pacienta.



**OPOZORILO**  
Preverite stanje embalaže.  
Preverite rok uporabe.

**SHRANJEVANJE**  
Hranite dobro zaprto pri temperaturi od 4 do 36°C  
- Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.  
- Izdelek ne odmrzujte/izsušajte.

**NAČIN UPORABE** Vnaprejšnja priprava: Po potrebi kaviteto razširite z ročnim ali - če je ta na voljo - rotacijskim instrumentom, da bi tako dosegli ekspulsivne kavitete. Nanesite neposredno v obsežnejše votline. 1- Izolirajte z vato. BRIX3000® nanesite na kakvito in počakajte 2 minuti. 3- Odstranite s pomočjo instrumenta s topimi robovi, z nihalnimi gibi in brez pritiskanja. - Po potrebi postopek ponovite. - dokler ne pridete do zdrave zobovine - Zdravo zobovino preverite s sondo in detektorjem kariesa. 4- Po potrebi pulpo premažite. Zob nemudoma zaprite z zobno zalivko. Na koncu zdravljenja z BRIX3000® priporočamo uporabo klorheksidinske vodice za usta.



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 Funcionarios y Estética Dental Bérica Sociedad Limitada  
Ester B 10 7 10 78 (08807) Montserrat de Calonge - Barcelona - España

100119 Rev. 03/08/08/18  
U.S. Pat. No. 10,137,178