

BRIX3000®

PAPAIN 30000 U/mg 10%
EXCIPIENT C.S.

1. POUŽITÍ

Brix 3000® je gel doporučený pro atraumatické odstraňování poškozeného dentinu v zubu a musí být používán pouze odborníky.

2. SLOŽENÍ

Brix 3000® 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 (propylenglykol, citrusový pektin, trietanolamin, sorbitan monooleát (sorbitan monooleate), hydrogenfosforečnan sodný, fosforečnan monodraselný, toluidinová modř, destilovaná voda, dostatek množství na 100ml).

3.3 BALENÍ

Brix 3000® je dostupný ve stříkačkách o objemu 0.5, 1.0, 3.0 a 5.0 ml a tubách o objemu 2, 3, 4, 5 a 6 ml. Po použití se nedá se znovu použít. Jejich sekundární balení je formou zapečetěných kartonových krabiček nebo polyetylenových pěnových vaků, které obsahují danou jednotku s odpovídajícím označením a příbalovým letákem. Dále jsou zabaleny v kartonových krabicích, které obsahují 25, 50 nebo 100 jednotek.

3.4 INDIKACE

Brix 3000® sa používá na atraumatické odstraňování zubních kazů.

3.5 MECHANISMUS

Funguje jen na poškozené tkáni, protože neobsahuje antiproteázni plazmu Alfa-1 Antitrypsin, která by ve zdravé tkáni zabránila proteolytické reakci. Tím pádem vzniká měknutí poškozené tkáně, které umožní odstranit poškozená kolagenová vlákna, přičemž se zachová zdravá tkáň, protože tato není demineralizovaná, neboť 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. Jedná se o vícedávkové balení, proto balení řádně uzavřete po každém použití. Nepoužívejte po datumu spotřeby. Uchovávejte mimo dosah dětí. Používejte tupý exkavátor. Zubní lékaři, asistenti i pacienti by měli mít ochranné brýle.

3.8 UPOZORNĚNÍ

S tímto výrobkem mohou pracovat pouze zubní lékaři. Prázdný obal není možné znovu použít.

3.9 MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky nejsou známy.

4. SPECIÁLNÍ PÉČE (INFORMACE PRO PACIENTA)

Je vhodné nejíst a nepít aspoň 30 minut po zákroku. Toto se doporučuje kvůli výplňovému materiálu, ne kvůli výrobku samotnému. Terapie s výrobkem Brix 3000® ve většině případů nahrazuje použití rotačních nástrojů (např. turbínových), tím pádem pacient nebude cítit bolest a nebude potřebovat ani anestezii a ani léky proti bolesti. Poškozená tkáň je odstaněna ručně, tzn. že Brix 3000® je alternativou, která nabízí vyšší komfort pacientům všech věkových kategorií.

5. BALENÍ / OBALY

Brix 3000® je balen ve vícedávkových stříkačkách nebo tubách. Každý „ml“ může být aplikován 30x, tedy ošetření 15 případů. Tuba o objemu 3ml může být aplikována 90x, tedy ošetření 45 případů. Záleží však na velikosti kavity. Stříkačky a tuby jsou identifikované a označené všemi informacemi vyžadovanými úřadem ANMAT. Jejich sekundární balení je formou zapečetěných kartonových krabiček nebo polyetylenových pěnových vaků obsahující danou jednotku a příbalový leták. Dále jsou zabaleny v kartonových krabicích, které obsahují 25, 50 nebo 100 jednotek.

6. TECHNIKA PRO ZUBNÍ LÉKAŘE

Příprava před zákrokem: Pokud je to potřebné, rozšiřte kavitu ručními nástroji nebo nástroji rotačními, dokud nevznikne rozšířená kavita. Izolujte bavlněnými tampóny. Před aplikací Brix 3000® vysušte kavitu. Nanášejte přímo na rozsáhlou lézi. Naneste Brix 3000® do vysušené kavity a počkejte 2 minuty. Odstráňte pomocí exkavátoru s tupými hranami kývavými pohyby bez přtlaku. Opakujte tento krok do dosažení úrovně zdravého dentinu.

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



PŘED POUŽITÍM pokud je to potřebné, rozšiřte kavitu ručními nástroji nebo rotačními nástroji, dokud nevznikne rozšířená kavita.

- 1- Izolujte bavlněnými tampóny. Před aplikací Brix 3000® vysušte kavitu.
- 2- Naneste do kavity Brix 3000® a nechte ho působit 2 minuty.
- 3- Odstráňte pomocí exkavátoru s tupými hranami pomocí kývavých pohybů bez přtlaku. Pokud je to potřebné, opakujte tento krok, dokud se nedosáhne úrovně zdravého dentinu. Můžete použít caries detector pro kontrolu zdravého dentinu.
- 4- Pokud je to nutné, překryjte zubní dřeň. Ihned aplikujte výplň.
Po zákroku s Brix 3000® se doporučuje vypláchnutí úst pomocí chlorohexidinu.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte stav balení / kontejneru. Zkontrolujte datum spotřeby.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte řádně uzavřené při teplotě od 4 do 36 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Chraňte před pádem / úderem.

VÝROBCE:

BRIX S.R.L.

Route 9 Km 348.5 . Carcarañá Industrial Area . 2138 Carcarañá . Santa Fe . Argentina

Telefon/Fax: 54 341 4942679/4943037 . info@brix-lab.com . www.brix-lab.com

Tech. Manažer: Chemik. María Laura Borga . Reg.2106 . Schválené úřadem ANMAT PM-2177-1

GENERÁLNÍ ZÁSTUPCE BRIX MEDICAL SCIENCE PRO ČR:

Hu-Fa Dental a.s.

Moravní 909, 765 02 Otrokovice

Telefon: +420 577 926 226-229 / FAX: +420 577 926 205

E-mail: hufa@hufa.cz, WEB: www.hufa.cz