**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 antiproteázní plazmu Alfa-1 Antitrypsin, která by ve zdravé tkání 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 bezpečností 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 přítlaku. 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 přítlaku. 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 sluneřním zářením.
* Chraňte před pátem / úderem.

**VÝROBCE:**

BRIX S.R.L.
Route 9 Km 348.5 . Carcarañá Industrial Area . 2138 Carcarañá . Santa Fe . Argentína
Telefon/Fax: 54 341 4942679/4943037 . info@brix-lab.com . [www.brix-lab.com](http://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](http://www.hufa.cz)

**Často kladené otázky:**

1. **Jaké možství kazů je možné ošetřit jedním balením přípravku Brix3000®?** Brix3000® s 30 aplikacemi na 1 ml je možné použít na 15 zákroků. Záleží na velikosti dentální kavity.
2. **Jaké jsou dostupné balení přípravku Brix3000®?** 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 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. **Nahrazuje Brix3000® turbíny/vrtáky?** V mnohých případech ano. U uzavřených kavit se používají jako doplněk na rozšíření kavity, čímž se zákrok zjednoduší.
4. **Co se stane, když pacient požije Brix3000®?** Nic, protože je vyroben z neškodných složek, které jsou schválené příslušnými zdravotnickými úřady.
5. **Co se stane, když se Brix3000® dostane do styku s pokožkou?** Brix3000® nezpůsobuje kožní vyrážky, byl dermatologicky testován.
6. **Je potřebná speciální výplň na přikrytí dentální kavity?** Stejná, jakou obyčejně používáte.
7. **Je potřebné skladovat Brix3000® v chladu?** Ne, pokojová teplota je dostačující. To je další z jeho výhod.
8. **Co se stane, když je Brix3000® vystaven vysokým teplotám nebo slunečnímu záření?**

Skladujte ho při teplotě od 4 do 36 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření a uchovávejte v originálním balení/kontajnéru.

1. **Může Brix3000® změnit původní barvu zdravého dentinu?** Ne, protože jeho složení nevytváří chromogenický odpad.
2. **Je možné použít Brix3000® na diagnostiku možných kazů?** Ano, vzhledem k tomu, že funguje jen na infikovaném dentinu a nepůsobí na zdravý dentin.
3. **Jak aplikuji výrobek?** Naneste výrobek na skleněnou destičku, naberte exkavátorem a aplikujte přímo na kazy.
4. **Jak má být pacient připraven před aplikací Brix3000®?** Pokud je to potřebné, rozšiřte kavitu ručními nebo rotačními nástroji, než vznikne otevřená kavita. Přípravek je možné aplikovat přímo na rozsáhlé léze.
5. **Je potřebné při aplikaci Brix3000® použít anestezii?** Není, ale pokud je to potřebné, použít se může.
6. **Je potřebné izolovat?** Závisí od případu.
7. **Jaké množství gelu je potřebné aplikovat?** Závisí od velikosti kavity, avšak všeobecně je to množství velikosti poloviny zrnka rýže.
8. **Je možné výrobek použít na jakýkoliv typ kazu?** Ano, může se použít při akutních a chronických zubních kazech.
9. **Je možné Brix3000®** **použít u jakéhokoliv pacienta?** Ano, dokonce i u těhotných žen a pacientů se systemickými chorobami.
10. **Má Brix3000® kontraindikacie nebo nežádoucí účinky?** Nemá žádné nežádoucí účinky, avšak je kontraindikovaný pri spontánní bolesti zubů nebo fistulích.
11. **Mohu aplikovat Brix3000® na více kazů současně?** Ano, to je jedna z jeho hlavních výhod.
12. **Jak dlouho mám čekat po nanesení gelu na kaz?** Aspoň 2 minuty.
13. **Co se stane, když nechám gel působit delší dobu, než je doporučeno?** Nic, jelikož enzym působí jen na infikovanou tkáň a stává se neaktivním, když dosáhne úrovně zdravé tkáně kvůli přítomnosti antiproteázní plazmy Alfa-1 Antitrypsinu. Brix3000® na zdravou tkáň neučinkuje.
14. **Jak odstraním gel Brix3000®?** Exkavátorem nebo podobným nástrojem, za pomoci kmitavých pohybů.
15. **Musím použít přítlak při odstraňování infikovaného dentinu a gelu?** Toto není potřebné vzhledem k proteolýze (rozpadu bílkovin) vyvolané Brix3000®, která způsobuje změkčení odumřelé tkáně pro její následné odstranění.
16. **Je Brix3000® neškodný pro měkké tkáně a zdravý dentin?** Ano, protože v těchto tkáních je přítomná antiproteázní plazma Alfa-1 Antitrypsin, která způsobuje, že enzymatická reakce nebude aktivní.
17. **Mohu přípravek aplikovat znovu, pokud jsem nebyl schopen kompletně odstranit odumřelou tkáň?** Ano, opakujte tento krok, než gel, který vystupuje při odstraňování tkáně nebude vypadat podobně jako gel před aplikací.
18. **Jak vypadá kavita a gel po odstranění infikovaného dentinu a gelu?** Dentin má skelný vzhled a gel má vzhled originálního gelu před aplikací.
19. **Pokud má Brix3000® susší konzistenci než obvykle, ztrácí účinnost?** Ne. Brix3000® je stále účinný. Doporučuje se, pokud je to potřebné, zvlhčit ho na skleněné destičce a dodržet obvyklý postup.
20. **Způsobuje Brix3000® citlivost / alergie?** Ne. Jako enzymatický gel nezpůsobuje podráždění ani zánět zubní dřeně a nezpůsobuje citlivost.
21. **Potřebuji aplikovat etching pro výplň?** Platí stejný postup pro různé výplně.