BRIX3000®

PAPAINA 30000 U/mg 10%
ENZYMATIC CO.

ESPAÑOL

1- INSTRUCCIONES DE USO Brix3000® es un gel indicado para la remoción atraumática de lesiones cariosas y debe ser utilizado por un profesional odontólogo.

2- COMPONENTES Brix3000® es un gel compuesto por Papaina 30.000 U/mg 10%. La papaina es una endoproteína semejante a la pepsina humana, (presente en jugos gástricos) la cual posee actividad bactericida, bacteriostática y antiinflamatoria.

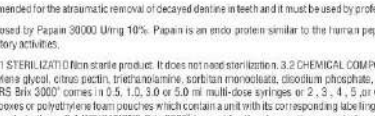
3- INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS 3.1 ESTERILIZACIÓN Producto no estéril. No necesita ser esterilizado. 3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA Cada 100 ml de gel tópico contiene: Papaina 30.000 U/mg 10 gr. Excipientes (Propilenglicol, Pectina cítrica, Trietanolamina, Monolaurato de sorbitan, Fosfato disódico, Fosfato monopotásico, Azul de toluidina, Agua destilada c.s.p. 100 ml). 3.3 PRESENTACIÓN De Brix3000® x Jeringas de 0,5, 1, 0, 3.0 ó 5,0 ml o pomos de 2, 3, 4, 5 ó 6 ml multidosis. Dosis no reutilizables. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolables o pouch de polietileno selladas conteniendo una unidad con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades. 3.4 INDICACIÓN Brix3000® se utiliza para realizar la remoción atraumática de lesiones cariosas. 3.5 MECANISMO DE ACCIÓN Actúa exclusivamente sobre tejido dentario necrosado, ya que éste no posee la antiproteasa plasmática α1-antitripsina, que impediría la acción proteolítica en tejidos sanos. Por esta razón se produce un ablandamiento del tejido necrosado lográndose debridar las fibras del colágeno parcialmente degradadas, preservando el tejido sano por no estar desmineralizado ni tener fibras de colágeno expuestas. 3.6 CONTRAINDICACIONES Piezas que presenten sintomatología dolorosa de cualquier tipo. Fístulas. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. 3.7 PRECAUCIONES No exponer al producto en forma directa al sol o conservar dentro de su envase. No utilizar si el envase está dañado o con el precinto de seguridad violado. Por presentarse en envase multidosis, lapar bien después de cada uso. No utilizar después de su fecha de vencimiento. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilizar escariador sin filo. Se recomienda utilizar protección ocular en profesionales, asistentes y pacientes. 3.8 ADVERTENCIAS Solo para ser manipulado por profesionales odontólogos. El envase vacío no es reutilizable para ningún concepto. 3.9 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS No existen efectos secundarios conocidos.

4- CUIDADOS ESPECIALES (Información para el paciente) Se aconseja no comer ni beber durante 30 minutos después de terminado el tratamiento, no por el producto médico, sino por el tiempo de secado del material de obturación. El tratamiento con Brix3000® reemplaza el uso de instrumental rotatorio (turbina), por lo que el usted no sentirá dolor ni estrés y no necesitará el uso de anestésicos ni analgésicos. El tejido cariado se separa con técnica de remoción manual por lo que Brix3000® se presenta como una alternativa de mayor confort para el paciente de todas las edades.

5- ENVASE Brix3000® se envasa en jeringas o pomos multidosis. Cada ml de producto rinde 30 aplicaciones, tratando mínimamente 15 casos dependiendo del tamaño cavitario. Las jeringas o pomos se encuentran identificados y rotulados con los datos requeridos por ANMAT. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón con su prospecto o pouch de polipropileno con prospecto impreso en su dorso ambos conteniendo una unidad de producto. Estos envases se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.

5- TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL
Preparación previa: de ser necesario ampliar la cavidad con instrumental de mano o rotatorio si se dispone, hasta lograr cavidad expulsiva. En lesiones amplias, colocar directamente. Aislamiento relativo con rollos de algodón. Aplicar Brix3000® sobre la cavidad dejando actuar 2 minutos. Retirar el material con cucharitas sin filo, con movimientos pendulares y sin presión. Repetir la operación hasta la presencia de dentina sana. Corroborar la presencia de dentina sana con el explorador y detector de caries. En caso necesario realizar recubrimiento pulpar y colocar inmediatamente material de obturación.

ACLARACIÓN IMPORTANTE! En caso de observarse el producto con consistencia seca, hidratar con agua de rio o con la propia humedad de la boca del paciente. **Coloque la tapa luego de cada uso.**



PRECAUCIONES DE EMPLEO
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
Proteger de la luz y de la humedad.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Conservar entre 4° y 30°C
- Proteger de la humedad
- Evitar las goteras

INSTRUCCIONES DE USO Preparación previa: de ser necesario ampliar la cavidad con instrumental de mano o rotatorio si se dispone, hasta lograr cavidad expulsiva. En lesiones amplias, aplicar directamente. 1- Aislamiento relativo con rollos de algodón. 2- Aplicar Brix3000® con cucharita sin filo sobre la cavidad dejando actuar 2 minutos. 3- Retirar el material con cucharitas sin filo, con movimientos pendulares y sin presión. • De ser necesario, repetir la operación hasta alcanzar dentina sana. • Corroborar la presencia de dentina sana con el explorador y detector de caries. 4- De ser necesario, realizar recubrimiento pulpar. Aplicar inmediatamente material de obturación. Se recomienda asociar un colutorio antiséptico (como clorhexidina) al final de el tratamiento con Brix3000®.

ENGLISH

1- INSTRUCTIONS Brix 3000® is a gel recommended for the atraumatic removal of decayed dentine in teeth and it must be used by professionals.

2- COMPONENTS Brix 3000® is a gel composed by Papain 30000 U/mg 10%. Papain is an endo protein similar to the human pepsin (found in the gastric juices) which has bactericide, bacteriostatic and anti-inflammatory activities.

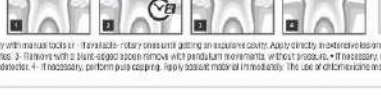
3- INFORMATION FOR ODONTOLOGISTS 3.1 STERILIZATION Non sterile product. It does not need sterilization. 3.2 CHEMICAL COMPOSITION Every 100ml the topic gel contains: Papain 30000 U/mg 10gr, Excipients (propylene glycol, citrus pectin, triethanolamine, sorbitan monooleate, disodium phosphate, monopotassium phosphate, toluidine blue, distilled water c.s.p 100ml). 3.3 CONTAINERS Brix 3000® comes in 0.5, 1.0, 3.0 or 5.0 ml multi-dose syringes or 2 , 3 , 4 , 5 ,or 6 ml multi-dose tubes. Non-reusable. Their secondary packaging is in sealed cardboard boxes or polyethylene foam pouches which contain a unit with its corresponding label ling and package leaflet. Then they are packed in cardboard boxes containing 25, 50 or 100 units in them. 3.4 INDICATIONS Brix 3000® is used for the atraumatic removal of caries lesions. 3.5 MECHANISM It only works exclusively over the damaged tissue, since it does not contain antiprotease plasma Alpha-1 Antitrypsin, which would prevent a proteolytic action in healthy tissue. Therefore a softening of the damaged tissue is produced that lets the debrider of the damaged collagen fibres, preserving the healthy tissue as it is not demineralized or there is no collagen fibres exposure. 3.6 CONTRAINDICATIONS Do not use in any teeth which have any kind of pain, fistula or hyper-sensibility to any of the components. 3.7 PRECAUTIONS Do not expose the product to direct sunlight or keep in its container. Do not use if the container is damaged or the safety seal broken. As it is a multi-dose container, close properly after each use. Do not use after its expiration date. Keep out of children's reach. Use blunt-edged reamer. Dentists, assistants and patients should wear eye protection. 3.8 WARNING This product can be handled only by dentists. The empty container is non-reusable. 3.9 POSSIBLE SIDE EFFECTS There are not side effects known.

4- SPECIAL CARES (Information for the patient) It is advisable not to eat or drink for 30 minutes after treatment. This is recommended because of the sealant material not the product itself. Treatment with Brix 3000® substitutes the use of rotary tools (turbines), therefore the patient will not feel pain or be stressed and they will not need anesthesia or painkillers either. The damaged tissue is removed manually so Brix 3000® is an alternative which offers greater comfort to patients of all ages.

5- PACKAGING / CONTAINERS Brix 3000® is packed in multi dose syringes or tubes. Each ml can be applied 30 times, treating 15 cases depending on the size of the cavity. The syringes or tubes are identified and labelled with all the information required by ANMAT. Their secondary packaging is in sealed cardboard boxes or polyethylene foam pouches with their leaflet printed on them which contain a unit. Then they are packed in cardboard boxes containing 25, 50 or 100 units in them.

5- TECHNIQUE FOR THE DENTISTS
Previous preparation: If necessary, widen the cavity with manual tools or - if available - rotary ones until getting an expulsive cavity. Apply directly in extensive lesions. Isolate with cotton rolls. Apply Brix 3000® over the cavity and wait for 2 minutes. Remove with a blunt- edged spoon remove with pendulum movements, without pressure. Repeat the procedure until.

IMPORTANT! In case the product has a dry consistency, hydrate it with running water or with the oral humidity of the patient's mouth. **Place the cover after each use.**



WARNINGS
Check the stock or the sealed container.
Check expiration date.

STORAGE
Keep well closed between 4° to 30° C
- Avoid direct sunlight
- Avoid hitting, dripping

HOW TO USE PREPARATION: If necessary, widen the cavity with manual tools or - if available - rotary ones until getting an expulsive cavity. Apply directly in extensive lesions. 1- Isolate with cotton rolls. 2- Apply Brix 3000® with a blunt-edged spoon over the cavity and wait for 2 minutes. 3- Remove with a blunt-edged spoon remove with pendulum movements, without pressure. • If necessary, repeat the procedure until obtaining a healthy dentine. • Check the healthy dentine with the explorer and caries detector. 4- If necessary, perform pulp capping. Apply a sealant material immediately. The use of chlorhexidine mouthwash is recommended at the end of the treatment with Brix 3000®.

PORTUGUES

1- INSTRUÇÕES DE USO Brix3000® é um gel enzimático indicado para a remoção de lesões cariosas atraumáticas e deve ser usado por um dentista profissional.

2- COMPONENTES Brix3000® é um gel composto por papaina 30.000 U/mg 10%. A papaína é uma endoproteína semelhante à pepsina humana (presente no suco gástrico) que tem atividade bactericida, bacteriostática e anti-inflamatória.

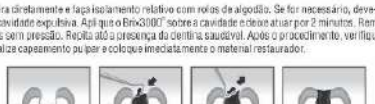
3- INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE 3.1 ESTERILIZAÇÃO - Produto não estéril. Não há necessidade de ser esterilizado. 3.2 COMPOSIÇÃO QUÍMICA -Cada 100 ml de gel tópico contém: Papaina 30.000 U/mg, 10 g de excipientes (Propileno glicol, Pectina Cítrica, Trietanolamina, Monolaurato de Sorbitan, Fosfato Dissódico, Fosfato Monopotássico, Azul de Toluidina, Água Destilada q.s.p. 100 ml). 3.3 APRESENTAÇÃO DO Brix3000® -Seringas de 0,5, 1,0, 3,0 ou 5,0 ml ou bisnagas de 2,0, 3,0, 4,0, 5,0 ou 6,0 ml multidoses. Doses não reutilizáveis. Sua embalagem secundária é feita em caixas de papelão invioláveis ou embalagens de polipropileno, contendo uma unidade do produto com rótulo e bula impressa. São embaladas em caixas de papelão contendo 25, 50 e 100 unidades. 3.4 INDICAÇÃO -Brix3000® é usado para a remoção atraumática de lesões cariosas. 3.5 MECANISMO DE AÇÃO -atua exclusivamente no tecido dentário necrótico, uma vez que não possui a antiprotease plasmática alfa-1 antitripsina, o que ina impedira sua ação proteolítica nos tecidos sadios. Por isso, se produz o amolecimento do tecido necrótico alcançando o desbridamento das fibras do colágeno parcialmente degradadas, preservando o tecido sadio por não ser desmineralizado nem ter fibras de colágeno expostas. 3.6 CONTRA-INDICAÇÕES -Peças apresentando sintomatologia dolorosa de qualquer tipo. Fístulas. Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. 3.7 PRECAUÇÕES -Não exponha o produto de forma direta à luz solar. Mantenha-o em sua embalagem. Não use o produto caso a embalagem esteja danificada ou o selo de segurança violado. Por se apresentar em recipiente multidoses, feche bem após cada uso. Não use após a data de validade. Mantenha fora do alcance de crianças. Use cureta sem corte(colher de dentina). Recomenda-se aos profissionais, auxiliares e pacientes usar proteção para os olhos. 3.8. AVISOS - Uso exclusivo para profissionais dentistas. A embalagem vazia não é reutilizável em hipótese alguma. 3.9 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS - Não existem efeitos secundários conhecidos.

4- CUIDADOS ESPECIAIS (Informações para o paciente) É aconselhável não comer e nem beber durante 30 minutos após o término do tratamento. Isto não devido ao produto, mas pelo tempo do selagem do material restaurador. O tratamento com Brix3000® substitui o uso de instrumentos rotatórios (broca), de modo que não sentirá dor ou estresse, e não será necessário o uso de anestésicos ou analgésicos. O tecido cariado é removido com técnica de remoção manual. O Brix3000® se apresenta como uma alternativa de maior conforto para o paciente de todas as idades.

5- EMBALAGEM - O Brix3000® é embalado em seringas ou bisnagas multidoses. Cada ml do produto rende cerca de 30 aplicações, tratando entre 13 e 15 casos, dependendo do tamanho da cavidade. Seringas ou bisnagas são identificadas e rotuladas com os dados exigidos pela ANMAT/ANVISA. Sua embalagem secundária é feita em caixas de papelão invioláveis ou embalagens de polipropileno com rótulo e bula impressa, ambas contendo uma unidade do produto. Estes recipientes são embalados em caixas de papelão contendo 25, 50 e 100 unidades.

5- TÉCNICA PARA O PROFISSIONAL
Preparação Prévia: Em grandes lesões, insira cirelamente e faça isolamento relativo com rolos de algodão. Se for necessário, deve-se expandir a cavidade com instrumento de mão ou instrumento rotatório até alcançar a cavidade expulsiva. Aplique o Brix3000® sobre a cavidade e deixe atuar por 2 minutos. Remova o material com cureta sem corte (colher de dentina), fazendo movimentos pendulares sem pressão. Repita até a presença da dentina saudável. Após o procedimento, verifique com a sonda exploratória ou evidenciador de cárie. Depois da análise, se necessario, realize capeamento pulpar e coloque imediatamente o material restaurador.

AVISO IMPORTANTE! Caso observe o produto com consistência seca, hidrate com água ou com a própria umidade da boca do paciente. **Coloque a coberta após cada uso.**



PRECAUÇÕES DE USO
Verifique o estoque da embalagem ou do utensílio.
Verifique a data de validade.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO
Conservar entre 4° e 30°C.
- Conservar ao abrigo da luz
- Evitar respingos/goteiras

INSTRUÇÕES DE USO - Em grandes lesões, aplique o produto diretamente na cavidade. Se necessário, expandir a cavidade com instrumento de mão ou instrumento rotatório até alcançar a cavidade expulsiva. 1- Isolamento relativo com rolos de algodão. 2- Aplique o Brix3000® sobre a cavidade e deixe atuar por 2 minutos. 3- Remova o material com cureta sem corte(colher de dentina), fazendo movimentos pendulares sem pressão. Repita até a presença da dentina saudável. Após o procedimento, verifique com a sonda exploratória ou evidenciador de cárie. Recomenda-se utilizar um colutório antiséptico (como a clorexidina) ao finalizar o tratamento com Brix3000®. 4- Se necessário, realize capeamento pulpar e coloque imediatamente o material restaurador.

Fabricado por: BRIX S.R.L.
Ruta 9 Km 348,5 , Parque Industrial Cancarañá , 2138 Cancarañá - Provincia de Santa Fe , Argentina
Telefax: 54 341 4942679/4943037 , info@brix-lab.com , www.brix-lab.com
Dir. Técnico: Farm. Maria Laura Bongi , Mat.2106 , Autorizado por la ANMAT PM-2177-1

CE
FC REP
Conceptor Fabricante y Distribuidor Exclusivo Brix Scientific Limited
Dublin 8, D08 F7F6, IRELAND Republica de Irlanda, Dublinas, Eire

103119 Rev. 02-01/11/17

ITALIANO

1- ISTRUZIONI Brix3000® è un gel consigliato per la rimozione straumatica della carie e deve essere utilizzato da professionisti.

2- COMPONENTI Brix3000® è un gel composto da papaina 30000 U/mg 10%. La papaina è una endoproteina simile alla pepsina umana (presente nei succhi gastrici) con proprietà batteridda, batteriostatiche e anti-infiammatorie.

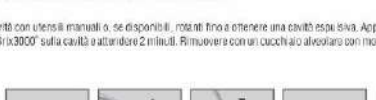
3- INFORMAZIONI PER ODONTOLOGI 3.1 STERILIZZAZIONE Prodotto non sterile. Non necessita sterilizzazione. 3.2 COMPOSIZIONE CHIMICA Ogni 100 ml contiene: Papaina 30000 U/mg 10gr. Eccipienti (glicole di propilene, pectina di agrumi, trietanolammina, sorbitan monooleato, fosfato di sodio, monopotassio fosfato, toluidina blu, acqua distillata c.s.p 100 ml). 3.3 CONFEZIONAMENTO Brix 3000® è disponibile in tubetti multiuso da 3 ml. 3.4 INDICAZIONI Brix 3000® è usato per la rimozione atraumatica delle lesioni carliose. 3.5 MECCANISMO Funziona esclusivamente sul tessuto danneggiato, in quanto non contiene anti-proteasi α-1 antitripsina, che impedisce una azione proteolitica nei tessuti sani. Pertanto, si produce un ammorbidimento del tessuto danneggiato, conservando il tessuto sano in quanto non demineralizzato. 3.6 CONTROINDICAZIONI Non utilizzare su denti con dolore, fistole o ipersensibilità a qualsiasi componente. 3.7. PRECAUZIONI Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole e conservarlo nel contenitore. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato o la guarnizione di sicurezza è rotta. Poiché è un contenitore multidose, chiudere correttamente dopo ogni utilizzo. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Utilizzare reamer con punta smussate. Dentisti, assistenti e pazienti devono indossare protezione per gli occhi. 3.8. AVVERTENZA Questo prodotto può essere utilizzato solo da dentisti. Il contenitore vuoto non è utilizzabile. 3.9 EFFETTI POSSIBILI COLLATERALI Non sono noti effetti collaterali.

4- ATTENZIONI PARTICOLARI (Informazioni per il paziente) È consigliabile non mangiare o bere per 30 minuti dopo il trattamento. Ciò è raccomandato per via del materiale da ricostruzione, non del prodotto stesso. Il trattamento con Brix 3000® sostituisce l'utilizzo di utensili rotanti (turbine), quindi il paziente non si sentirà dolore nè stresse e non avrà bisogno nè di anestesia nè di antidolorifici. Il tessuto danneggiato viene rimosso manualmente e questo fa sì che Brix 3000® sia un'alternativa ai pazienti di tutte le età.

5- IMBALLAGGIO / CONTEMITORI Brix3000® è imballato in siringhe o tubi multi-dose. Ogni ml può essere applicato 30 volte, trattando 15 casi a seconda della dimensione della cavità. Le siringhe o i tubi sono identificati e etichettati con tutte le informazioni richieste da ANMAT.

5. TECNICA PER I DENTISTI
Preparazione: Se necessario, allargare la cavità con utensili manuali o, se disponibili, rotanti fino a ottenere una cavità espulsiva. Applicare direttamente in case di lesioni estese. Isolare il dente con rulli di cotone. Applicare Brix3000® sulla cavità e attendere 2 minuti. Rimuovere con un cucchiaio alveolare con movimenti oscillanti, senza pressione. Ripetere la procedura se necessario.

IMPORTANTE! Nel caso in cui il prodotto presentasse una consistenza secca, idratarlo con acqua corrente o con i fluidi orali della bocca del paziente. **Posizionare il coperchio dopo ogni utilizzo.**



AVVERTENZE
Controllare lo stock o della confezione.
Controllare la data di scadenza.

IMMAGAZZINAMENTO
Tenere ben chiuso tra 4° e 30° C
- Evitare la luce solare diretta

ISTRUZIONI PER L'USO 1- Isolare con rulli di cotone. 2- Applicare Brix 3000® nella cavità e attendere 2 minuti. 3- Rimuovere con movimenti a pendolo, senza pressione. Se necessario, ripetere la procedura fino a raggiungere dentina sana. Controllare la dentina sana con il rivelatore di carie. 4- Se necessario, coprire la polpa. Applicare immediatamente il materiale per otturazione. Al termine del trattamento con Brix 3000® si raccomanda l'uso di collutorio a base di clorexidina.

DEUTSCH

1- GEBRAUCHSANLEITUNG Brix 3000® ist ein Gel empfohlen für die traumatische Entfernung von abgestorbenem Dentin der Zähne und ist nur von Experten zu verwenden.

2- HAUPTBESTANDTEILE Brix 3000® Gel besteht aus Papain 30000 U/mg 10%. Papain ist ein Endo-Protein, ähnlich dem menschlichen Pepsin (enthalten im Magensaft) und hat bakteridde, bakteriostatische und entzündungshemmende Eigenschaften.

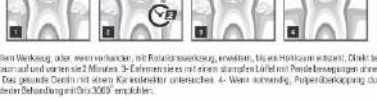
3- INFORMATIONEN FÜR ODONTOLOGEN 3.1. STERILISATION Nicht steriles Produkt. Es benötigt keine Sterilisation. 3.2. CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG 100ml Gel enthalten: Papain 30000 U/mg 10gr, Hilfsstoffe (Propylenglykol, Citrusspektrin, Triethanolamin, Sorbitanmonooleat, Binatriumphosphat, Monokaliumphosphat, Toluidinblau, destilliertes Wasser c.s.p 100ml). 3.3. BEHÄLTER Brix 3000® wird anbagotan in 0,5; 1; 3 und 5ml Multidosierspritzen oder 2, 3, 4, 5, und 6ml Multidosertuben. Es handelt sich um Einweg-Verpackungen. Die Sekundärverpackung besteht aus versiegelten Pappkartons oder Polyethylenschaum-Beutel, welche die Einheiten mit der entsprechenden Etikettierung und Informationsbroschüre enthalten. Anschließend werden sie in Papphartons mit 25, 50 oder 100 Einheiten verpackt. 3.4. HINWEISE Brix 3000® wird bei atraumatischen Entfernungen von Karieslläsionen verwendet. 3.5. MECHANISMUS Es wirkt ausschließlich bei geschädigtem Gewebe, da es kein antiproteosse Plasma Alpha-1 Antitrypsin enthält, welches eine proteolytische Wirkung bei gesundem Gewebe verhindern würde. Daher wird eine Aufweichung des geschädigten Gewebes erzeugt, welches zur Wundausschneidung der geschädigten Kollagenfasern führt, das gesunde Gewebe jedoch bewahrt, da es weder entkalkt noch eine Kollagenfaser-Belastung vorliegt. 3.6. KONTRAINDIKATIONEN Es ist nicht bei Zahnschmerzen, Fisteln oder Hypersensibilität gegenüber der angeführten Inhaltsstoffe anzuwenden. 3.7. SICHERHEITSMAßNAHMEN Das Produkt darf keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Es sollte in seiner Verpackung aufbewahrt werden. Es darf nicht benutzt werden, wenn der Behälter oder das Sicherheitssiegel beschädigt sind. Da es sich um einen Multidosierbehälter handelt, sollte dieser nach jedem Gebrauch wieder gut verschlossen werden. Es darf nicht nach dem Ablaufdatum verwendet werden. Bewahren sie das Produkt immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Verwenden sie eine stumpfe Schneide. Zahnärzte, Assistenten und Patienten sollten während der Verwendung Augenschutz tragen. 3.8. WARNUNG Dieses Produkt darf nur von Zahnärzten verwendet werden. Leere Behälde sind nicht wiederverwendbar. 3.9. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4- BESONDERE SORGFALT (wichtige Informationen für patientinnen) Es wird besonders empfohlen, für mindestens 30 Minuten nach der Behandlung weder zu essen noch zu drinken. Dies ist aufgrund des Versiegelungsmittels empfohlen. Behandlung mit Brix 3000® ersetzt die Verwendung von Rotationswerkzeugen (Turbinen), der Patient spürt daher weder Schmerz noch ist er gestresst. Auf der Verwendung von Schmerz- und Narkosemittel kann verzichtet werden. Das geschädigte Gewebe wird manuell entfernt, daher ist Brix 3000® eine Alternative, die hohen Komfort für Patienten und Patientinnen jeden Alters bietet.

5- VERPACKUNG/GEBINDE Brix 3000® ist in Multidosierungsspritzen oder-tuben verpackt. Jedes ml kann 30-Mal angewendet werden, behandelt bis zu 15 Fälle abhängig von der Größe des Hohlraums. Die Spritzen oder Tuben sind mit allen nötigen Informationen von ANMAT gekennzeichnet. Die Sekundärverpackung besteht aus versiegelten Pappkartons oder Polyethylenschaum-Beutel mit dem Informationsblatt bedruckt. Anschließend werden diese in einen Papphartons in 25, 50 oder 100 Einheiten verpackt.

6- TECHNIK FÜR ZAHNÄRZTE
Vorbereitungen: Wenn nötig, das Loch mit manuellem Werkzeug, oder, wenn vorhanden, mit Rotationswerkzeug, erweitern, bis ein Hohlraum entsteht. Direkt bei großflächigen Läsionen anzuwenden. Isolieren Sie mit Wattekügelchen. Tragen sie Brix 3000® in den Hohlraum auf und warten sie 2 Minuten. Entfernen sie es mit einem stumpfen Löffel mit Pendelbewegungen, ohne Druck. Wiederholen sie die Prozedur.

WICHTIG! Falls die Konsistenz des Produktes trocken ist, befeuchten sie es mit Wasser oder mit der oralen Feuchtigkeit im Mund des Patienten. **Setzen sie den deckel nach jedem gebrauch.**



WARNUNG
Kontrollieren sie den Zustand der Packungen oder Behälter. Kontrollieren sie das Ablaufdatum.

LAGERUNG
Geschlossen aufbewahren bei 4 bis 30 Grad Celsius
- Direktes Sonnenlicht vermeiden
- Vermeiden sie Erschütterungen bzw. lassen sie das Produkt nicht zu Boden fallen

FOLGEBEHANDLUNG Wenn nötig, das Loch mit manuellem Werkzeug, oder, wenn vorhanden, mit Rotationswerkzeug, erweitern, bis ein Hohlraum entsteht. Direkt bei großflächigen Läsionen anzuwenden. 1- Isolieren Sie mit Wattekügelchen. 2- Tragen sie Brix 3000® in den Hohlraum auf und warten sie 2 Minuten. 3- Entfernen sie es mit einem stumpfen Löffel mit Pendelbewegungen ohne Druck anzuwenden. Wenn notwendig, die Prozedur so lange wiederholen, bis ein gesundes Dentin entsteht. Das gesunde Dentin mit einem Kariesdetektor untersuchen. 4- Wenn notwendig, Pulpenüberkappung durchführen. Versiegelungsmasse sofort auftragen. Die Verwendung von Chlorhexidin-Mundwasser wird am Ende der Behandlung mit Brix 3000® empfohlen.

FRANÇAIS

1- INSTRUCTIONS Brix 3000® est un gel recommandé pour soigner la dentine d'une dent carriée par une méthode atraumatique et pratiqué que par des professionnels.

2- COMPOSANTS Brix 3000® est un gel composé de la Papaïne 3000 U/mg 10%. La papaïne est une protéine très proche de la pepsine humaine (que l'on trouve dans le suc gastrique) qui contient de la bactericide, de bactériostatique et des effets anti-inflammatoires.

3- INFORMATION POUR LES ODONTOLOGISTES 3.1 STÉRILISATION Ce produit ne nécessite pas d'être stérilisé. 3.2 COMPOSITION CHIMIQUE CHAQUE 100ml du gel contient Papaïne 3000 U/mg 10gr, des excipients (propylène glycol, pectine de citrus, triéthanolamine, monostéarate de sorbitane, hydrogénophosphate de sodium, phosphate de monopotassium, bleu de toluidine, eau distillée c.s.p 100ml). 3.3 RECIPIENTS Brix 3000® est livré en seringues multi-doses de 0,5, 1,0 ou 5,0 ml ou en tubes multi-doses de 2,3,4,5 ou 6 ml. Non réutilisable. Puis ils y sont emballés dans des boîtes en carton ou bien des pochettes en mousse de polyethylène avec les étiquettes correspondant et leurs notices. Ensuite ils sont conditionnés dans des boîte en carton qui contient 25, 50 ou 100 unités. 3.4 INDICATIONS Brix 3000® est utilisé pour soigner par une méthode atraumatique des lesions carieuses. 3.5 MÉCANISME Le produit ne fonctionne que sur le tissue atteint car le gel ne contient pas des anti protéase du plasma Falpha 1-antitrypsine, ce qui empêcherait une action de la protéolyse dans le tissue sain. Donc un ramollissement de tissue atteint se produit ce que permet au débrideur des fibres de collagène endommagées de préserver le tissu sain, car il n'est pas déminéralisé, ou il n'y a pas d'exposition aux fibres de collagène. 3.6 CONTRA-INDICATIONS Ne pas utiliser sur des dents présentant une douleur, une fistule ou une hyper sensibilité à l'un des composants. 3.7 PRECAUTIONS Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou le conserver dans son emballage. Ne pas l'utiliser si son emballage est endommagé ou le sceau de sécurité est cassé. Comme il s'agit d'un récipient à doses multiples bien l'enfermer après chaque utilisation. Ne pas utiliser après sa date d'expiration. Tenir hors de la portée des enfants. Les dentistes, les assistants et les patients doivent porter des lunettes de protection. 3.8 AVERTISSEMENT Ce produit ne peut être utilisé que par des dentistes. Les récipients vide sont non réutilisables. 3.9 EFFETS SECONDAIRES Aucun effets indésirables connu.

4- SOINS SPECIAUX (Informations pour le patient) Il est conseillé de ne pas manger ou boire 30 minutes après le traitement. Cela est recommandé à cause des matériaux d'étanchéité et pas le produit. Le traitement avec Brix 3000® remplace l'usage des outils rotatifs (turbines), donc le patient ne ressentira aucune douleur ou ne sera pas et n'aura non plus besoin d'anesthésie ou des analgésiques. Le tissue atcliné est retirer manuellement. Brix 3000® est une alternative qui offre un plus grand confort aux patients de tous âges.

5- CONDITIONNEMENT / RECIPIENTS Brix 3000® est mis dans des seringues multidoses ou des tubes. Chaque ml peut-être appliquer 30 fois, traitant 15 en fonction de la taille de la cavité. Les seringues ou les tubes sont identifiés et étiquetés avec toutes les informations requises par ANMAT. Leur emballage principal est sous forme de boîte en carton scellé ou bien des pochettes en mousse de polyéthylène qui contient des étiquettes correspondant et leurs notices. Ensuite, ils sont emballés dans des boîtes en carton qui contient 25, 50 ou 100 unités.

5- TECHNIQUE POUR LES DENTISTES
Préparation préalable: si nécessaire, élargir la cavité avec des outils manuels ou si possible des outils rotatifs jusqu'à la carie. Appliquer le produit directement dans les lésions étendues. Isoler avec des rouleaux en coton. Appliquer Brix 3000® sur la cavité et attendre deux minutes. Retirer à l'aide d'une spatule sans précision et avec des mouvements pendulaires.

IMPORTANT! Si le produit a une consistance sèche, hydratez-le avec de l'eau courante ou bien avec l'humidité de la bouche de patient. **Placez le couvercle après chaque utilisation.**

ATTENTION
Bien vérifier l'état du flacon/ou du produit.
Vérifier la date d'expiration.

CONSERVATION
Garder le produit bien fermé entre 4° et 30° C
- Rester à l'abri de la lumière directe du soleil
- Evitar de la laisser tomber

UTILISATION Si nécessaire élargir la cavité avec des outils manuels ou si possible des outils rotatifs jusqu'à la carie. Appliquer le produit directement dans les lésions étendues. 1- Isoler avec des rouleaux en coton. 2- Appliquer Brix 3000® à l'aide d'une spatule sans la cavité et laisser au moins 2 minutes. 3- Enlever le produit sans précision et avec des mouvements pendulaires à l'aide d'une spatule. Si besoin répéter la procédure jusqu'à l'obtention d'une dent saine. Vérifier si la dent saine est sans. 4- si nécessaire boucher la pulpe. Appliquer de matériel d'obturation. L'usage d'un bain de bouche est recommandé à la fin du traitement avec Brix 3000®.

Fabricado por: BRIX S.R.L.
Ruta 9 Km 348,5 , Parque Industrial Cancarañá , 2138 Cancarañá - Provincia de Santa Fe , Argentina
Telefax: 54 341 4942679/4943037 , info@brix-lab.com , www.brix-lab.com
Dir. Técnico: Farm. Maria Laura Bongi , Mat.2106 , Autorizado por la ANMAT PM-2177-1

CE
FC REP
Conceptor Fabricante y Distribuidor Exclusivo Brix Scientific Limited
Dublin 8, D08 F7F6, IRELAND Republica de Irlanda, Dublinas, Eire

103119 Rev. 02-01/11/17