



UBIGEL Inperio

CE 0476 - Dispositivo Medico

Gel parodontale - Adesivo rigenerante periodontale come coadiuvante nel trattamento di gengivite e/o parodontite

UBIGEL Inperio è un gel adesivo rigenerante periodontale indicato come coadiuvante nel trattamento di gengivite e/o parodontite.

INDICAZIONI: *UBIGEL Inperio* è un gel riempitivo delle tasche parodontali in gengive affette da parodontite. Migliora e sostiene il trofismo locale dei tessuti affetti da gengivite e parodontite, favorendone i processi riparativi. **L'uso è riservato agli odontoiatri.**

UBIGEL Inperio è un gel contenente un complesso di addizione con spermidina, alginato e acido ialuronico ad azione trofica.

Il sodio ialuronato, sale sodico dell'acido ialuronico, è dotato di capacità filmogena e svolge attività reologica.

L'alginato svolge una duplice funzione: agente a potente azione adesiva e matrice a rilascio controllato della spermidina ad ottimizzarne l'attività trofica, creando la condizione ottimale per il ripristino delle condizioni fisiologiche della mucosa orale. La spermidina è una poliammina a carattere ubiquitario presente nei tessuti, con una elevata capacità di rigenerazione del tessuto connettivale, osseo e dentale danneggiati dagli effetti erosivi della parodontite. Favorisce pertanto la crescita e la differenziazione cellulare, utili nella riparazione di mucose.

Il dispositivo medico *Ubigel Inperio* è capace di creare all'interno della tasca parodontale un "cemento morbido", della consistenza di una gomma, dotata di una certa solidità ad espletamento delle seguenti azioni fisiche:

1. azione occlusiva con fine ostativo all'infiltrazione dei residui alimentari che accrescono l'infezione;
2. azione meccanica abrasiva sul film batterico della tasca parodontale per ridurne o eliminarne la presenza;
3. azione sigillante contro la diffusione batterica grazie alle proprietà muco-adesive dei componenti polimerici;
4. azione antibatterica.

La natura di *UBIGEL Inperio* ne consente l'uso in associazione ai trattamenti mirati alle infezioni orali.

COMPOSIZIONE: Spermidine; Sodium Alginate; Sodium hyaluronate; Chlorobutanol; Calcium chloride; Xylitol; Benzyl alcohol; Phenoxyethanol; water.

ISTRUZIONI PER L'USO: Aprire la confezione ed estrarre le due siringhe e i 2 aghi sterili da irrigazione con foro laterale.

Prima fase: prelevare la siringa con il gel A di colore BLU ad azione trofica, agitare prima dell'uso, svitarne il tappino e montare uno dei due aghi, introdurre l'ago nella tasca parodontale fino a toccarne il fondo ed erogare il gel fino a riempimento della tasca.

Seconda fase: prelevare l'altra siringa con il gel B di colore Rosso ad azione sigillante, svitarne il tappino e montare l'ago rimasto, erogare una quantità sufficiente di gel a chiusura della tasca parodontale già riempita con il Gel A.

Controllare la procedura e ripetere l'infiltrazione in caso non si fosse verificata l'adesione. Per una migliore riuscita del trattamento, nonché per favorire l'adesione del gel nell'area di intervento, si suggerisce di precedere l'utilizzo di *Ubigel Inperio* con adeguate procedure di detartrasi e curettage della tasca (o tasche) parodontale.

Attenzione: Gli aghi nella confezione sono sterili EO (trattamento con ossido di etilene), per il corretto uso seguire le indicazioni riportate nei pittogrammi. Se il sigillo è rotto, l'ago NON è STERILE e NON DEVE ESSERE UTILIZZATO. Sul cappuccio di ogni ago sono riportati i dati variabili di lotto e scadenza, il tipo di ago (2 side vents) e la misura (0.6x25mm). Questo dispositivo è destinato all'uso in un singolo paziente. Qualsiasi riutilizzo espone gli altri pazienti a rischi critici, tra cui possibili gravi infezioni.

FREQUENZA D'USO E DOSI SUGGERITE: Procedere all'infiltrazione del gel nelle tasche parodontali affette da parodontite, da 1 fino a un massimo di 3 infiltrazioni, ciascuna a distanza di una settimana. Il dosaggio da 0,25 mL (monodose, monouso) corrisponde alla quantità necessaria a riempire una tasca parodontale. Il dosaggio da 1 mL (multidose, monouso) serve al trattamento di più siti gengivali dello stesso paziente nella stessa seduta di trattamento.

AVVERTENZE: Rimandare l'igiene orale per 12 ore successive al trattamento con *UBIGEL Inperio* ed evitare l'utilizzo del filo interdentale nell'area trattata per circa 2 settimane. Raccomandare al paziente di evitare cibi duri, croccanti o appiccicosi che possano arrecare trauma alla gengiva. Non utilizzare il dispositivo medico dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere il dispositivo medico lontano da fonti di calore. Non utilizzare il dispositivo se all'atto del primo impiego l'imballo esterno o il sigillo di sicurezza risultano danneggiati.

INTERAZIONI: Non sono note al momento interazioni tra *UBIGEL Inperio* e i medicinali normalmente utilizzati nelle terapie pertinenti con farmaci. Il prodotto è compatibile con i normali dentifrici ed altri prodotti di igiene orale.

CONTRINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI: Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti. Poiché non sono disponibili dati completi, il prodotto non è raccomandato in età pediatrica se non nei casi di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

VALIDITA': Utilizzare preferibilmente entro 24 mesi

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto a temperatura ambiente, lo stoccaggio in frigorifero a 4-8°C favorisce comunque la migliore conservazione del prodotto.

CONFEZIONE UBIGEL Inperio: La confezione può essere da 0,25 mL o da 1,00 mL. Box contenente 2 siringhe (1 Gel A di colore BLU + 1 Gel B di colore ROSSO) pre-riempite ciascuna con 0,25 mL di gel (monouso – monodose). Box contenente 2 siringhe (1 Gel A di colore BLU + 1 Gel B di colore ROSSO) pre-riempite ciascuna con 1,00 mL di gel (monouso – multidose).



UBIGEL Inperio

CE 0476 - Medical Device

Periodontal gel - Periodontal regenerating adhesive as an adjuvant in the treatment of gingivitis and/or periodontitis

UBIGEL Inperio is a periodontal regenerating adhesive gel indicated as an adjuvant in the treatment of gingivitis and/or periodontitis.

INSTRUCTIONS: *UBIGEL Inperio* is a filling gel for periodontal pockets in gums affected by periodontitis. It improves and supports the local trophism of tissues affected by gingivitis and periodontitis, promoting their reparative processes.

Use is reserved for dentists. Periodontitis is a disease in which the action of some bacteria leads to the inflammatory destruction of the supporting tissues of the teeth, with consequent recession of the gums and resorption of the bone. The new therapies promote the healing of periodontitis by arresting its progression and sometimes allowing the regeneration of periodontal tissues. *UBIGEL Inperio* is a gel containing an addition complex with spermidine, alginate, and hyaluronic acid with a trophic action. Alginate has a dual function: a powerful adhesive agent and a controlled release matrix of spermidine to optimise its trophic activity, creating the optimal condition for restoring the physiological conditions of the oral mucosa. Spermidine is a polyamine with a ubiquitous character present in the tissues, with a high capacity for regeneration of the connective, bone and dental tissue damaged by the erosive effects of periodontitis. It therefore promotes cell growth and differentiation, useful in the repair of mucous membranes. The *Ubigel Inperio* medical device is capable of creating a "soft cement" within the periodontal pocket, of the consistency of a rubber, with a certain solidity to perform the following physical actions:

1. occlusive action with the aim of preventing the infiltration of food residues that increase the infection;
2. mechanical abrasive action on the bacterial film of the periodontal pocket to reduce or eliminate its presence;
3. sealing action against bacterial spread thanks to the muco-adhesive properties of the polymeric components;
4. antibacterial action.

The nature of *UBIGEL Inperio* means it can be used in conjunction with treatments aimed at oral infections.

COMPOSITION: Spermidine; Sodium Alginate; Sodium hyaluronate; Chlorobutanol; Calcium chloride; Xylitol; Benzyl alcohol; Phenoxyethanol;

INSTRUCTIONS FOR USE: Open the package and take out the two syringes and the 2 sterile irrigation needles with side hole.

Step one: take the syringe with trophic action gel A, BLUE colour, shake vigorously, unscrew the cap and fit one of the two needles, insert the needle into the periodontal pocket until it touches the bottom and dispense the gel until the pocket is full.

Step two: take the other syringe with sealing gel B, RED colour, unscrew the cap and mount the remaining needle, dispense enough gel to close the periodontal pocket already filled with Gel A.

Check the procedure and repeat the infiltration if no adhesion. For the treatment to work more effectively, and to ensure adhesion of the gel in the intervention area, we recommend adequate scaling and curettage procedures of the periodontal pocket(s) before using *Ubigel Inperio*.

Caution: The needles in the package are EO sterile (treatment with ethylene oxide), for correct use follow the instructions given in the pictograms. If the seal is broken, the needle is NOT STERILE and MUST NOT BE USED. This device is intended for single patient use. Any re-use exposes other patients to critical risks, including possible serious infections.

FREQUENCY OF USE AND SUGGESTED DOSES: Proceed to infiltrate the gel into the periodontal pockets affected by periodontitis, from 1 to a maximum of 3 infiltrations, each one week apart. The 0.25 mL strength (single-dose, single use) corresponds to the amount needed to fill a periodontal pocket. The 1 mL dosage (multi-dose, single use) is for the treatment of multiple gingival sites of the same patient in the same treatment session.

WARNINGS: Postpone oral hygiene for 12 hours after treatment with *UBIGEL Inperio* and avoid using dental floss in the treated area for about 2 weeks. Advise the patient to avoid hard, crunchy or sticky foods that can cause trauma to the gum. Do not use the medical device after the expiry date shown on the package. Keep the medical device away from heat sources. Do not use the device if the external packaging or the security seal are damaged upon first use.

INTERACTIONS: There are currently no known interactions between *UBIGEL Inperio* and medicinal products normally used in relevant drug therapies. The product is compatible with normal toothpaste and other oral hygiene products.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS: Known individual hypersensitivity to the components. Since complete data is not available, the product is not recommended for children except in cases of real need and under close medical supervision.

VALIDITY: Preferably use within 24 months

STORAGE: Keep the product at room temperature, storage in the refrigerator at 4-8 °C is the best for product conservation.

UBIGEL Inperio PACKAGING: The pack can be 0.25 mL or 1.00 mL

Box containing 2 syringes (1 Gel A BLU colour + 1 Gel B RED colour) each pre-filled with 0.25 mL of gel (single use - single-dose)

Box containing 2 syringes (1 Gel A BLU colour + 1 Gel B RED colour) each pre-filled with 1.00 mL of gel (single use - multi-dose)



UBIGEL Inperio

CE 0476 - Producto Sanitario

Gel periodontal - Adhesivo regenerativo periodontal coadyuvante en el tratamiento de la gingivitis y/o la periodontitis

UBIGEL Inperio es un gel adhesivo regenerativo periodontal indicado como coadyuvante en el tratamiento de la gingivitis y/o la periodontitis.

INDICACIONES: *UBIGEL Inperio* es un gel de relleno para las cavidades periodontales en aquellas encías afectadas por periodontitis. Mejora y actúa sobre el trofismo local de aquellos tejidos afectados por gingivitis y periodontitis, además de favorecer los procesos reparadores. **Solo debe administrarse por odontólogos.**

UBIGEL Inperio es un gel de acción trófica que contiene un complejo compuesto por espermidina, ácido hialurónico y alginato. El alginato ejerce una doble función: es un agente con una potente acción adhesiva y matriz que consigue una liberación controlada de la espermidina para la optimización de la actividad trófica, creando las condiciones óptimas para el restablecimiento de las condiciones físicas de la mucosa oral. La espermidina es una poliamina de carácter ubicuo presente en los tejidos con una elevada capacidad de regeneración del tejido conectivo, óseo y dental dañados por los efectos erosivos de la periodontitis. Por consiguiente, favorece el crecimiento y la diferenciación celular, útil en la reparación de la mucosa. El producto sanitario *Ubigel Inperio* crea en el interior de la cavidad periodontal un «cemento blando», con la consistencia de una goma y cierta solidez que permite que se den las acciones físicas siguientes:

1. acción oclusiva a fin de impedir la infiltración de residuos alimentarios, causantes de favorecer las infecciones;
2. acción mecánica abrasiva sobre la película bacteriana de la cavidad periodontal a fin de reducirla o eliminarla;
3. acción selladora contra la difusión bacteriana gracias a la propiedad mucoadhesiva de los polímeros;
4. acción antibacteriana.

La naturaleza de *UBIGEL Inperio* no lo hace apto para la utilización en combinación con tratamientos para las infecciones orales.

COMPOSICIÓN: espermidina; alginato de sodio; hialuronato de sodio; clorobutanol; xilitol; calcio chloride; alcohol bencílico; fenoxietanol; agua.

CÓMO USAR UBIGEL Inperio: Abrir la caja y sacar las dos jeringas y las dos agujas de irrigación estériles con orificio lateral.

Primera parte: sacar la jeringa con el gel A de acción trófica, color AZUL, agitarla enérgicamente, desenroscar el tapón y colocar una de las dos agujas. Introducir la aguja en la cavidad periodontal hasta llegar al fondo e inyectar el gel hasta que este rellena la cavidad por completo.

Segunda parte: sacar la otra jeringa con el gel B de acción sellante, color ROJO, desenroscar el tapón y colocar la otra aguja. Inyectar la cantidad necesaria de gel para que se cierre la cavidad periodontal que se ha rellenado con el gel A.

Comprobar el procedimiento y repetir la infiltración en caso de que no se haya adherido correctamente. Para obtener un mejor resultado con el tratamiento, así como para favorecer la adhesión del gel en la zona de intervención, se recomienda realizar un detartraje y curetaje adecuados en la cavidad (o cavidades) periodontal antes de utilizar *Ubigel Inperio*.

Atención: La caja contiene agujas con esterilización OE (tratadas con óxido de etileno), seguir las indicaciones facilitadas en las imágenes para un uso correcto.

En caso de que el sellado esté roto, la aguja NO es ESTÉRIL y NO DEBE UTILIZARSE. Este producto es solo para uso personal en un solo paciente. En caso de reutilizarse, el resto de pacientes estaría expuesto a grandes riesgos, entre ellos el de infecciones graves.

FRECUENCIA DE USO Y DOSIFICACIÓN RECOMENDADA

Realizar de 1 a 3 infiltraciones semanales del gel en aquellas cavidades periodontales afectadas por periodontitis. La cantidad necesaria para rellenar una cavidad periodontal es una dosis de 0,25 ml (monodosis, un solo uso). Si el paciente necesita tratamiento en más cavidades gingivales durante una sola sesión, la dosis es de 1 ml (monodosis, un solo uso).

ADVERTENCIAS: No retomar la higiene bucal hasta pasadas 12 horas del tratamiento con *UBIGEL Inperio* ni utilizar hilo dental en la zona tratada durante las siguientes dos semanas. Se recomienda al paciente que evite aquellos alimentos duros, crujientes o pegajosos que puedan causar trauma en la encía. No utilizar el producto sanitario pasada la fecha de caducidad que aparece en la caja. Mantener el producto sanitario lejos de fuentes de calor. No utilizar el producto si en el momento de utilizarlo por primera vez observa que el embalaje externo o el sellado de seguridad están dañados.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Hasta el momento no se han descrito interacciones entre *UBIGEL Inperio* y los medicamentos utilizados normalmente en los tratamientos pertinentes con fármacos. El producto es compatible con los dentífricos tradicionales, así como con el resto de productos para la higiene bucal.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS: Hipersensibilidad individual comprobada a los componentes. Puesto que los datos disponibles no son completos, no se recomienda el uso de este producto en pacientes pediátricos si no es por necesidad o bajo estricto control médico.

CADUCIDAD: No almacenarlo durante más de 24 meses

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura ambiente. Aun así, si se conserva en el frigorífico a una temperatura entre 4-8 °C favorece una mejor conservación del producto.

PRESENTACIÓN UBIGEL Inperio: La presentación puede ser de 0,25 ml o de 1,00 ml La caja incluye dos jeringas (1 Gel A AZUL + 1 Gel B ROJO), cada una rellena con 0,25 ml de gel (un solo uso – monodosis)

La caja incluye dos jeringas (1 Gel A AZUL + 1 Gel B ROJO), cada una rellena con 1,00 ml de gel (un solo uso – monodosis)



UBIGEL Inperio

CE 0476 - Dispositif Médical

Gel parodontal - Adhésif régénérant parodontal comme adjuvant dans le traitement de la gingivite et/ou de la parodontite

UBIGEL Inperio est un gel adhésif régénérant parodontal indiqué comme adjuvant dans le traitement de la gingivite et/ou de la parodontite.

INDICATIONS: *UBIGEL Inperio* est un gel de remplissage des poches parodontales dans les gencives atteintes de parodontite. Il améliore et soutient la nutrition locale des tissus atteints de gingivite et parodontite, en favorisant les processus réparateurs. **L'utilisation est réservée aux odontologues.**

UBIGEL Inperio est un gel contenant un complexe d'addition de spermidine, acide hyaluronique et alginate avec action nourrissante. L'alginate a une double fonction : c'est un agent adhésif puissant et une matrice à libération contrôlée de la spermidine pour optimiser son activité nutritive, créant des conditions optimales pour restaurer la nature physiologique de la muqueuse buccale. La spermidine est une polyamine à caractère ubiquitaire présente dans les tissus, avec une grande capacité de régénération des tissus conjonctifs, osseux et dentaires endommagés par les effets érosifs de la parodontite. Par conséquent, elle favorise la croissance et la différenciation cellulaire, utile dans la réparation des muqueuses

Le dispositif médical *Ubigel Inperio* est apte à créer un « ciment mou » à l'intérieur de la poche parodontale, de la consistance d'un caoutchouc, avec une certaine solidité pour effectuer les actions physiques suivantes :

1. action occlusive dans le but d'empêcher l'infiltration de résidus alimentaires qui augmentent l'infection ;
2. action abrasive mécanique sur le film bactérien de la poche parodontale pour en réduire ou supprimer la présence ;
3. action d'étanchéité contre la propagation bactérienne grâce aux propriétés muco-adhésives des composantes polymères ;
4. action antibactérienne.

La nature d'*UBIGEL Inperio* lui permet d'être utilisé en association avec des traitements visant les infections buccales.

COMPOSITION : Spermidine, Alginate de sodium, Hyaluronate de sodium, Chlorobutanol, Xylitol, Alcool benzylique, Phénoxyéthanol, eau.

MODE D'EMPLOI : Ouvrir l'emballage et sortir les deux seringues et les 2 aiguilles d'infiltration stériles.

Première phase : prendre la seringue avec le gel d'action nutritive A, couleur BLEU, agiter vigoureusement, dévisser le capuchon et monter l'une des deux aiguilles, introduire l'aiguille dans la poche parodontale jusqu'à ce qu'elle touche le fond et distribuer le gel jusqu'à ce que la poche soit pleine.

Deuxième phase : prendre l'autre seringue avec le gel d'étanchéité B, couleur ROUGE, dévisser le capuchon et monter l'aiguille restante, distribuer une quantité suffisante de gel pour refermer la poche parodontale déjà remplie de Gel A. Vérifier la procédure et répéter l'infiltration si l'adhérence ne s'est pas produite. Pour un meilleur résultat du traitement, ainsi que pour faciliter l'adhérence du gel dans la zone d'intervention, il est recommandé de faire précéder l'utilisation d'*Ubigel Inperio* de procédures adéquates de détartrage et de curetage de la ou des poches parodontales.

Attention Les aiguilles dans l'emballage subissent une stérilisation EO (traitement à l'oxyde d'éthylène), pour une meilleure utilisation suivre les instructions données dans les pictogrammes. Si le sceau est brisé, l'aiguille n'est PAS STÉRILE et NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉE. Cet appareil est destiné à être utilisé par un seul patient. Toute réutilisation expose les autres patients à des risques critiques, y compris d'éventuelles infections graves.

FRÉQUENCE D'UTILISATION ET DOSES SUGGÉRÉES : Procéder à l'infiltration du gel dans les poches parodontales affectées par la parodontite, de 1 à 3 infiltrations maximum, chacune à une semaine d'intervalle. Le dosage de 0,25 mL (unidoso, à usage unique) correspond à la quantité nécessaire pour remplir une poche parodontale. Le dosage de 1 mL (multidoso, à usage unique) est destiné au traitement de plusieurs sites gingivaux d'un même patient au cours d'une même séance de traitement.

MISES EN GARDE : Reporter l'hygiène bucco-dentaire de 12 heures après le traitement avec *UBIGEL Inperio* et évitez d'utiliser du fil dentaire dans la zone traitée pendant environ 2 semaines. Conseiller au patient d'éviter les aliments durs, croquants ou collants pouvant causer un traumatisme à la gencive. Ne pas utiliser le dispositif médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ranger le dispositif médical à l'écart des sources de chaleur. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage extérieur ou le sceau de sécurité sont endommagés lors de la première utilisation.

INTERACTIONS : Il n'existe en ce moment aucune interaction connue entre *UBIGEL Inperio* et d'autres médicaments normalement utilisés dans les thérapies médicamenteuses pertinentes. Le produit est compatible avec les dentifrices normaux et autres produits d'hygiène buccale.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES : Hypersensibilité individuelle aux composantes constatée. Les données complètes n'étant pas disponibles, le produit est déconseillé en âge pédiatrique sauf en cas de besoin réel et sous surveillance médicale stricte.

VALIDITÉ : Utiliser de préférence dans les 24 mois

CONSERVATION : Conserver le produit à température ambiante, le rangement au réfrigérateur à 4-8°C favorise la meilleure conservation du produit.

CONFECTION *UBIGEL Inperio* : La confection peut être de 0,25 mL ou de 1,00 mL

Boîte contenant 2 seringues (1 Gel A BLEU + 1 Gel B ROUGE) préremplies chacune avec 0,25 mL de gel (usage unique – monodoso)

Boîte contenant 2 seringues (1 Gel A BLEU + 1 Gel B ROUGE) préremplies chacune avec 1,00 mL de gel (usage unique – multidoso)



UBIGEL Inperio

CE 0476 - Medizinprodukt

Parodontal-Gel - Regenerierender parodontaler Klebstoff als Hilfsmittel bei der Behandlung von Gingivitis und/oder Parodontitis

UBIGEL Inperio ist ein parodontales regenerierendes Haftgel, das zur Unterstützung bei der Behandlung von Gingivitis und/oder Parodontitis eingesetzt wird.

INDIKATIONEN *UBIGEL Inperio* ist ein Gel zum Auffüllen von Zahnfleischtaschen bei Parodontitis. Es verbessert und unterstützt den lokalen Trophismus der von Gingivitis und Parodontitis betroffenen Gewebe und fördert deren Genesungsprozesse. **Das Produkt darf nur von Zahnärzten angewandt werden.**

UBIGEL Inperio ist ein Gel, das einen Zusatzkomplex mit Spermidin, Hyaluronsäure und Alginat mit trophischer Wirkung enthält. Alginat erfüllt eine Doppelfunktion. Es ist ein starkes Adhäsionsmittel und eine Matrix mit kontrollierter Spermidinfreisetzung für die Optimierung der trophischen Aktivität und schafft eine optimale Voraussetzung für die Wiederherstellung der physiologischen Zustände der Mundschleimhaut. Spermidin ist ein in Geweben allgegenwärtiges Polyamin mit einer hohen Regenerationsfähigkeit von Binde-, Knochen- und Zahngewebe, das durch die erosive Wirkung der Parodontitis geschädigt wird. Es fördert daher das Zellwachstum und die Zelldifferenzierung, die die Genesung der Schleimhäute unterstützen. *Ubigel Inperio* ist ein Medizinprodukt, das in der Lage ist, im Inneren der Parodontaltasche einen „weichen Beton“ der Konsistenz eines Gummis zu erzeugen, der über eine gewisse Festigkeit verfügt und Folgendes ermöglicht:

1. eine okklusive Wirkung mit dem Ziel, das Eindringen von Lebensmittelresten zu verhindern, die die Infektion unterstützen;
2. mechanische, abrasive Wirkung auf den Bakterienfilm der Zahnfleischtasche für das Senken oder die Beseitigung der Bakterien;
3. Versiegelung gegen die Ausbreitung von Bakterien durch die schleim-haftenden Eigenschaften der Polymerkomponenten;
4. antibakterielle Wirkung.

Die Beschaffenheit von *UBIGEL Inperio* erlaubt die Anwendung in Kombination mit einer gezielten Behandlung von Mundinfektionen.

INHALTSSTOFFE: Spermidin, Natriumalginat, Natriumhyaluronat, Chlorbutanol, Xylitol, Benzylalkohol, Phenoxyethanol, Wasser.

GEBRAUCHSANWEISUNG Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die beiden Spritzen und die 2 sterile Spülnadeln mit seitlichem Loch.

Erster Schritt: Schütteln Sie die Spritze mit dem trophischen Gel A kräftig, Farbe BLAU, schrauben Sie die Kappe ab und setzen Sie eine der beiden Nadeln ein. Führen Sie die Nadel in die Parodontaltasche bis zu ihrem Ende ein und drücken Sie das Gel in die Tasche, bis sie ausreichend gefüllt ist.

Zweiter Schritt: Schrauben Sie die Kappe der Spritze mit dem Versiegelungsgel B, Farbe ROT, ab und setzen Sie die verbleibende Nadel ein. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel ab, um die bereits mit Gel A gefüllte Parodontaltasche zu verschließen.

Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie die Infiltration, sollte keine Haftung eingetreten sein. Um einen besseren Behandlungserfolg zu erzielen und die Haftung des Gels im Eingriffsbereich zu begünstigen, wird empfohlen, der Anwendung von *Ubigel Iperio* eine angemessene Zahnsteinentfernung und Kürettage der Parodontaltasche(n) vorausgehen zu lassen.

Achtung Die Nadeln in der Verpackung sind EO-steril (mit Ethylenoxid behandelt). Für eine korrekte Anwendung befolgen Sie die Anweisungen der Piktogramme. Sollte das Siegel beschädigt sein, ist die Nadel NICHT STERIL und DARF NICHT VERWENDET WERDEN. Dieses Produkt ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Jede Wiederverwendung setzt andere Patienten kritischen Risiken aus, einschließlich möglicher schwerwiegender Infektionen.

HÄUFIGKEIT DER ANWENDUNG UND EMPFOHLENE DOSIERUNG Infiltrieren Sie das Gel in die von Parodontitis betroffenen Zahnfleischtaschen. Führen Sie 1 bis maximal 3 Infiltrationen im Abstand von jeweils einer Woche durch. Die 0,25-mL-Dosierung (Einzeldosis, Einmalgebrauch) entspricht der Menge, die zum Füllen einer Parodontaltasche benötigt wird. Die 1-mL-Dosierung (Mehrfachdosis, Einmalgebrauch) wird zur Behandlung mehrerer Zahnfleischstellen desselben Patienten in derselben Behandlungssitzung verwendet.

WARNUNGEN Setzen Sie die Mundpflege für 12 Stunden nach der Behandlung mit *UBIGEL Inperio* aus und vermeiden Sie die Verwendung von Zahnseide im behandelten Bereich für ca. 2 Wochen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, harte, zähe oder klebrige Nahrungsmittel zu vermeiden, da sie das Zahnfleisch verletzen können. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Halten Sie das Medizinprodukt ausreichend entfernt von Wärmequellen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn bei der ersten Verwendung die äußere Verpackung oder das Sicherheitssiegel beschädigt sind.

WECHSELWIRKUNGEN Wechselwirkungen zwischen *UBIGEL Inperio* und anderen Arzneimitteln, die üblicherweise für entsprechende Arzneimitteltherapien eingesetzt werden, sind derzeit nicht bekannt. Das Produkt ist mit normalen Zahnpasten und sonstigen Mundhygieneprodukten kompatibel.

KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN Es wurde eine individuelle Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen nachgewiesen. Da keine vollständigen Daten vorliegen, wird das Produkt nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, es sei denn, dies ist erforderlich und erfolgt unter strenger ärztlicher Aufsicht.

HALTBARKEIT Das Produkt ist vorzugsweise innerhalb von 24 Monaten aufzubrauchen

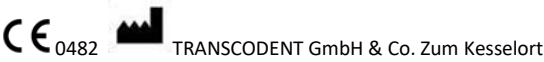
LAGERUNG Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur. Eine Lagerung im Kühlschrank bei 4 - 8 °C begünstigt die optimale Haltbarkeit des Produkts.

VERPACKUNGSGEHALT von *UBIGEL Inperio*: Die Verpackung kann 0,25 ml oder 1,00 ml enthalten.

Packung mit 2 Fertigspritzen (1 BLAUES Gel A + 1 ROTES Gel B), die jeweils mit 0,25 ml Gel befüllt sind (Einweg - Einzeldosis)

Packung mit 2 Fertigspritzen (1 BLAUES Gel A + 1 ROTES Gel B) mit jeweils 1,00 ml Gel (Einweg – Mehrfachdosis).

Numero registrazione aghi
Needle registration number
Número de registro de las agujas
Numéro d'enregistrement des aiguilles
Registrierungsnummer der Nadeln



IT: Rompere il sigillo	Rimuovere il cappuccio posteriore	Avvitare l'ago alla siringa	Rimuovere la protezione dell'ago
EN: Break the seal	Remove the back cap	Activate the needle to the syringe	Remove the needle protection
ES: Romper el sellado	Retirar el capuchón de la parte de abajo	Enrosca la aguja en la jeringa	Retirar el capuchón de protección de la aguja
FR: Briser ce cachet	Enlever le capuchon arrière	Visser l'aiguille sur la seringue	Retirer le protège-aiguille
DE: Siegel aufbrechen	Hintere Kappe entfernen	Nadel auf die Spritze aufschrauben	Nadelschutz entfernen

Legenda dei simboli utilizzati
Legend of the symbols used
Leyenda de los símbolos utilizados
Légende des symboles utilisés
Legende der verwendeten Symbole

	Conformità CE / CE marking / Conformidad CE / Conformité CE / CE-Kennzeichnung
	Monouso / Single use / Un solo uso / À usage unique / Einwegartikel
	Consultare le istruzioni d'uso / Consult the instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Read the instructions for use carefully / Leer atentamente las instrucciones de uso / Lire attentivement les instructions pour l'utilisation / Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen
	Lotto / Batch / Lote / Lot / Charge
	Non disperdere nell'ambiente / Dispose of responsibly after use / Desechar correctamente / Ne pas disperser dans l'environnement / Nicht in der Umwelt entsorgen
	Data di scadenza / Expiry date / Data de caducidad / Date d'échéance / Verfallsdatum
	Tenere lontano da fonti di calore / Keep away from heat / Mantener lejos de fuentes de calor / Tenir loin des source de chaleur / Von Hitzequellen fernhalten
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hesteller

Pierrel SPA - Strada Statale Appia 46/48 – 81043 Capua (CE) Italia