

EN

Intended use

DentalBiome GelPro is used in support of caries and periodontitis treatments. It is also indicated for the prevention of caries and periodontal disease.

Its gel based formula contains *L. paracasei* GMNL-33 (ADP-1), which inhibits pathogenic bacteria associated with dental caries and periodontal disease.

Presentation

Outer box containing 5 vials. Each vial contains a separated solid phase and liquid phase.

Composition

Solid phase: *Lactobacillus paracasei* GMNL-33 (ADP1, 10 billion cells per vial), guar gum, maltodextrin & magnesium stearate.

Liquid phase: Purified water, natural mint flavour, potassium sorbate, sodium benzoate.

Instructions for use

Please note that the 3 ml syringe and the tip are not included. You will need to purchase them separately. We recommend to use the BD Plastipak 3 ml Luer Lok syringes (REF 309658) and the Miraject Endo Luer tips (REF 254215), or any equivalent system.

- 1 Take a 3 ml syringe and assemble it with an appropriate tip beforehand
- 2 Screw down the cap so that the powder falls down in the liquid phase
- 3 Shake vigorously for 5 seconds
- 4 Aspirate the resulting mixture with the syringe equipped with the tip
- 5 Wait for at least 3 min
- 6 Apply the gel in the gingival pockets & wait for at least 5 min

See figures below

Dosage

1 vial per application

Contraindications

DentalBiome GelPRO must not be used in severely immunocompromised or immunosuppressed patients as well as in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients of the product.

Precautions

- For professional use only
- This class 1 medical device is not a pharmacological treatment. If such treatment is required, this medical device can be administered concomitantly
- Although no side effects are known, it is recommended to not use the product in children under 6 years old, or during pregnancy and breastfeeding, unless otherwise indicated by a healthcare professional
- Do not use the product if the vials are opened or damaged
- Keep product out of reach of children

FR

Indications

DentalBiome GelPro est utilisé en support des traitements pour les caries et la maladie parodontale. Il est également indiqué pour la prévention des caries et de la maladie parodontale.

Sa formule est basée sur un gel contenant du *L. paracasei* GMNL-33 (ADP-1), qui inhibe les bactéries pathogènes associées aux caries et à la maladie parodontale.

Présentation

Boîte carton contenant 5 flacons. Chaque flacon est composé d'une phase solide et une phase liquide, ces 2 phases étant distinctes.

Composition

Phase solide: *Lactobacillus paracasei* GMNL-33 (ADP1, 10 milliards de cellules par flacon),

gomme de guar, maltodextrine, stéarate de magnésium,

Phase liquide: Eau purifiée, arôme naturel de menthe, sorbate de potassium, benzoate de sodium.

Mode d'emploi

Veillez noter que la seringue de 3 ml et l'embout ne sont pas inclus. Vous devrez les acheter séparément. Nous vous recommandons d'utiliser les seringues BD Plastipak 3 ml Luer Lok (REF 309658) et les embouts Miraject Endo Luer (REF 254215), ou tout système équivalent.

- 1 Prendre une seringue de 3 ml et l'assembler au préalable avec l'embout approprié
- 2 Visser le bouchon de manière à ce que la poudre tombe dans la phase liquide
- 3 Agiter vigoureusement pendant 5 secondes
- 4 Aspirer le mélange obtenu avec la seringue munie de l'embout
- 5 Attendre au moins 3 min
- 6 Appliquer le gel dans la poche gingivale et laisser agir au moins 5 minutes

Cf. figures ci-dessous

Dosage

1 flacon par application

Contre-indications

DentalBiome GelPRO ne doit pas être utilisé chez les patients sévèrement immunodéprimés ou immunosupprimés, ainsi que chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Précautions

- Pour usage professionnel seulement
- Ce dispositif médical de classe 1 n'est pas un traitement pharmacologique. Si un tel traitement est nécessaire, ce dispositif médical pourra être administré de manière concomitante.
- Bien qu'aucun effet secondaire n'ait été reporté jusqu'à présent, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les enfants de moins de 6 ans, ni pendant la grossesse et l'allaitement, sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser le produit si le flacon est ouvert ou endommagé
- Garder le produit hors de portée des enfants

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung

DentalBiome GelPro wird zur Unterstützung von Karies- und Parodontitis-Behandlungen verwendet. Es ist auch zur Prophylaxe von Karies und Parodontitis indiziert. Seine Formel auf Gelbasis enthält *L. paracasei* GMNL-33 (ADP-1), das pathogene Bakterien hemmt, die mit Zahnkaries und Parodontitis assoziiert sind.

Verpackung

Die Packung enthält 5 Durchstechfläschchen. Jedes Fläschchen enthält eine separate feste Phase und eine flüssige Phase.

Zusammensetzung

Festphase: *Lactobacillus paracasei* GMNL-33 (ADP-1, 10 Milliarden Zellen pro Fläschchen), Quarkmehl, Maltodextrin und Magnesiumstearat.

Flüssigphase: Gereinigtes Wasser, natürliches Minzaroma, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie, dass die 3 ml Spritze und die Spitze nicht im Lieferumfang enthalten sind. Sie müssen diese separat erwerben. Wir empfehlen, die BD Plastic 3 ml Luer Lok-Spritzen (REF 309658) und die Miraject Endo Luer Kanülen (REF 254215), oder ein gleichwertiges System zu verwenden.

- 1 Nehmen Sie eine 3-ml-Spritze und setzen Sie sie vor dem Gebrauch mit dem entsprechenden Typ zusammen
- 2 Verschrauben Sie die Kappe so, dass das Pulver in der flüssigen Phase herunterfällt
- 3 Schütteln Sie 5 Sekunden kräftig
- 4 Die resultierende Mischung muss mit der Spritze abgesaugt werden
- 5 Mindestens 3 Minuten warten
- 6 Tragen Sie das Gel in die Zahnfleischtaschen auf und warten Sie mindestens 5 Minuten

siehe Abbildungen unten

Dosierung

1 Durchstechflasche pro Anwendung

Kontraindikationen

DentalBiome GelPRO darf nicht bei stark immungeschwächten oder immunsupprimierten Patienten sowie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen Gebrauch
- Dieses Medizinprodukt der Klasse 1 ist keine pharmakologische Behandlung. Wenn eine solche Behandlung erforderlich ist, kann dieses Medizinprodukt gleichzeitig angewendet werden
- Obwohl keine Nebenwirkungen bekannt sind, wird empfohlen, das Produkt nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder während der Schwangerschaft und Stillzeit anzuwenden, es sei denn, es wird von einer medizinischen Fachkraft anders angegeben
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Durchstechflaschen geöffnet oder beschädigt sind
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf

IT _____

Destinazione d'uso

DentalBiome GelPro è usato in supporto di trattamenti di carie e periodontiti. E' anche indicato per la prevenzione di carie e periodontopatie. La formula del suo gel contiene *L. paracasei* GMNL-33 (ADP-1), il quale inibisce batteri patogeni associati alle carie dentali e alle patologie periodontali.

Presentazione

La scatola esterna contiene 5 fiale. Ogni fiala contiene una fase solida separata da una fase liquida.

Composizione

Fase solida: *Lactobacillus paracasei* GMNL-33 (ADP-1, 10 miliardi di cellule per fiala), gomma di guar, maltodestrina & stearato di magnesio.

Fase liquida: Acqua purificata, aroma di menta naturale, sorbato di potassio, benzoato di sodio.

Istruzioni per l'uso

Per favore nota che la siringa da 3 ml e la punta non sono incluse. Necessiterai di acquistarle separatamente. Raccomandiamo di usare le siringhe BD Plastipak 3 ml Luer Lok (REF 309658) e le punte Miraject Endo Luer (REF 254215), o qualsiasi altro sistema equivalente.

- 1 Prendi una siringa da 3 ml e assemblala prima con una punta appropriata
- 2 Avvita il tappo così che la polvere possa cadere nella fase liquida
- 3 Agita vigorosamente per 5 secondi
- 4 Aspira la miscela risultante con la siringa equipaggiata con la punta
- 5 Attendi per almeno 3 minuti
- 6 Applica il gel nelle tasche gengivali e attendi per almeno 5 minuti

Vedere le figure sotto riportate

Dosaggio

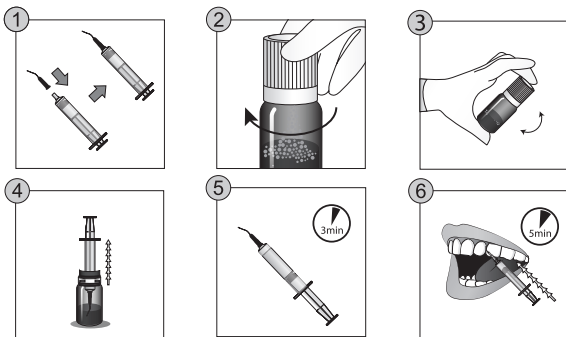
1 fiala per applicazione

Controindicazioni

DentalBiome GelPRO non deve essere usato da pazienti severamente immunocompromessi o immunosoppressi così come da pazienti con conosciuta ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.

Precauzioni

- Per solo uso professionale
- Questo dispositivo medico di classe 1 non è un trattamento farmacologico. Se tale trattamento è richiesto questo dispositivo medico può essere somministrato in concomitanza
- Anche se non sono noti effetti collaterali, si raccomanda di non usare il prodotto in bambini sotto i 6 anni, o durante la gravidanza e l'allattamento al seno, se non diversamente indicato da un professionista sanitario
- Non usare il prodotto se le fiale sono aperte o danneggiate
- Mantenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini



Each vial must be used only once
Chaque flacon ne doit être utilisé qu'une seule fois
Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden
Ogni fiala deve essere usata solamente una volta



Storage not above 25°C
Ne pas stocker à plus de 25°C
Lagerung nicht über 25°C
Conservare non sopra i 25°C



Keep dry
Garder au sec
Trodden halten
Mantenerse aludito



The product should not be used after the expiry date printed on the package
Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage
Das Produkt darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden
Il prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione

