



Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Non-Eugenol, Resin Cement for Implant Retained Crowns

Intended Use:
Premier® Implant Cement™ /
Premier® Implant Cement™ Plus is a non-eugenol temporary cement for luting implant-retained crowns.

US / UK

INSTRUCTIONS FOR USE



Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus
Ciment de résine sans eugénol pour les couronnes retenues par implant

FR MODE D'EMPLOI
Ciment de résine sans eugénol pour les couronnes retenues par implant

ES INSTRUCCIONES DE USO
Cemento de resina sin eugenol para coronas fijadas a implantes

IT ISTRUZIONI PER L'USO
Cemento resinoso senza eugenolo, per corone su impianto

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
Eugenolfreier Harz-Zement für Kronen an Zahnlimplantaten

Product Description:
Premier® Implant Cement™ (PIC) / Premier® Implant Cement™ Plus (PIC Plus); PIC and PIC Plus is a dual-barrel catalyst and base system suitable for temporary cementation of permanent/definitive implant retained crowns and provisional restorations where long-term or increased retention is desired.

Contents:
Premier® Implant Cement™/Premier® Implant Cement™ Plus is available in various kit configurations to match the clinical preferences:

Premier® Implant Cement (PIC)	
SKU	Description
3001450	Implant Cement Standard Pack - 1-5ml Automix Syringe - 10 Mixing tips - 1 Mixing Pad
3001455	Implant Cement Value Pack - 3-5ml Automix Syringe - 25 Mixing tips
3001451	Package of 25 - Automix Syringes tips

Premier® Implant Cement Plus (PIC Plus)	
SKU	Description
3001550	Implant Cement Plus Standard Pack 1-5ml Automix Syringe 10 Mixing tips
3001551	Shade Pink
3001555	Shade White
3001550	Implant Cement Plus Value Pack - 3-5ml Automix Syringe - 25 Mixing tips
3001451	Package of 25 - Automix Syringes tips

Materials:
Non-Eugenol. Non-fluoride elastomeric resin formula with zirconia glass fillers.

Contraindications:
Do not use Premier® Implant Cement™ / Implant Cement™ Plus in cases of:

- Patients with known sensitivity or allergy to resins. Wash exposed area completed to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
- As a temporary cement in contact with fresh restoration made from dual-cure or self-cure core build-ups materials or composites resins.
- Eugenol containing temporary cement remains on abutments prior to use of PIC/PIC Plus.

Precautions:

- Disposable tips are designed for single patient use only. Do not re-use a mix-tip.
- Working & setting times will vary based on temperature, humidity, and product age and storage conditions.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.
- Avoid contamination of product. Do not mix components with those of other materials. Do not return dispensed components to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.
- Corrective dental procedures may be necessary if not all excess sub-gingival cement is removed. After cementation, take a radiograph to visualize any sub-gingival residual excess cement, and remove it to prevent future problems.

Warnings:

- Do not overfill the crown with product.
- For use by a trained dental professional only.
- Do not use after the shelf life period indicated on product labeling/packaging.
- Large amount of excess material may generate heat as part of the normal setting reaction.

Adverse Reactions:
Adverse reactions may include but are not limited to:

- Inflammation, irritation, or damage of soft and hard tissue.
- Allergic reactions to PIC/PIC Plus material. Wash exposed area completed to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of PIC/PIC Plus.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Prior to Use:
Disinfect syringe dispensers using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and use a protective plastic sheath barrier on the syringe.

Ensure a new mix-tip placed on the dispensing end before each for use.

Chemical and Physical Properties:

Working time: at least 1.5 minutes at room temperature

Gel phase: 2-2.50 minutes at 98.6°F/37°C

Final set: 4 to 5 minutes at 98.6°F/37°C

Directions for Use (Please follow carefully):

1. Check fit, occlusion and proximal contacts of the restoration. Complete all finishing procedures.

2. Dry and isolate the prepared abutments. Absolute dryness is not necessary, but obvious contamination should be avoided.

3. Bleed the syringe before installation of the automix dispensing tip. Mount a new automix dispensing tip onto the PIC/PIC Plus dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This assures equal flow ratio of base and catalyst components.

4a. For firm retention, only a thin layer of PIC/PIC Plus should be applied to the cervical third of the crown (or up to the cervical half depending on the amount of retention desired). Dispense a small bead of PIC/PIC Plus onto a microbrush. Use the microbrush to place a thin film of cement along the inside wall of the cervical third of the restoration, making sure to completely coat the margin with cement. Discard excess cement. You have at least 1.5 minutes of working time at room temperature.

4b. Note: Excess cement should be avoided. Applying too much cement can cause future retrieval of the restoration to become difficult or impossible.

5. Firmly seat the crown and either hold in place or have the patient close on a cotton roll until the initial set, which occurs in 2-2.5 minutes. The initial set is characterized by a distinct gel phase. Safely remove the excess cement without scratching the implant or abutment after about 2.5 minutes, but before final set. **Note:** Safe removal of excess cement achieved by using an implant friendly instrument such as Premier® Implant Scaler.

6. Final cement set is between 4-5 minutes, depending on operating environmental conditions.

Storage:

• PIC/PIC Plus can be stored in a temperature range 4°C(39°F) - 24°C(75°F).

• Do not store at temperature over 24°C (75°F).

• Do not freeze.

• Allow material to warm to room temperature prior to use.

Shelf Life:

• PIC/PIC Plus has a shelf life of 2 years (24 months) from the date of manufacturing.

• Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

Further Information:

To obtain an SDS or IFU, visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://www.premierdentalco.com/symbol-glossary).

Symbol	Symbol Meaning
	Expiry Date
	Date and Country of Manufacture
	Manufacturer
	Batch number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer
	Keep away from sunlight
	See IFU on premierdentalco.com
	Medical Device
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalog Number
	European Union authorized representative
	Swiss Union authorized representative
	Do not use if package is damaged

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus
Ciment de résine sans eugénol pour les couronnes retenues par implant

FR MODE D'EMPLOI
Ciment de résine sans eugénol pour les couronnes retenues par implant

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus
Cemento de resina sin eugenol para coronas fijadas a implantes

ES INSTRUCCIONES DE USO
Cemento resinoso sin eugenolo, para corone su implante

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
Eugenolfreier Harz-Zement für Kronen an Zahnlimplantaten

Utilisation prévue :
Le ciment Premier® Implant Cement™/Premier® Implant Cement™ Plus est un ciment temporaire sans eugenol pour sceller les couronnes retenues par implant.

Description du produit :
Premier® Implant Cement™ (PIC)/ Premier® Implant Cement™ Plus (PIC Plus); PIC et PIC Plus sont des catalyseurs à double barillet et un système de base qui se prête au cimentage temporaire des couronnes retenues par un implant permanent/definitif et des restaurations provisoires lorsqu'un résultat à long terme ou accréta est recherché.

Contenu :
Le ciment Premier® Implant Cement/Premier® Implant Cement Plus est offert en configurations de trousses variées pour correspondre aux préférences cliniques :

Premier® Implant Cement (PIC)	
Nº d'article	Configurations du produit
3001450	Implant Cement, paquet standard - 1-5ml Automix Syringe - 10 Mixing tips - 1 Mixing Pad
3001455	Implant Cement Value Pack - 3-5ml Automix Syringe - 25 Mixing tips
3001451	Package of 25 - Automix Syringes tips

Premier® Implant Cement Plus (PIC Plus)	
Nº d'article	Configurations du produit
3001550	Implant Cement Plus Standard Pack 1-5ml Automix Syringe 10 Mixing tips
3001551	Shade Pink
3001555	Shade White
3001550	Implant Cement Plus Value Pack - 3-5ml Automix Syringe - 25 Mixing tips
3001451	Package of 25 - Automix Syringes tips

Matériaux :
Sin eugenol. Formule à la résine élastomère sans fluor avec renforts de zirconium.

Contraindications :
Ne pas utiliser le ciment Premier® Implant Cement/Premier® Implant Cement Plus lorsque :

- Les patients présentent une sensibilité ou une allergie connue aux résines. Lavez complètement la région exposée pour lever le matriau. Si une réaction allergique survient, consultez un médecin immédiatement et arrêtez le traitement de ce patient.
- En tant que ciment temporaire en contact avec une nouvelle restauration fabriquée de matériaux de noyau de montage à double polymérisation ou à autopolymérisation, ou à résines composites.
- Le ciment temporaire contenu de l'eugenol demeure sur les piliers après l'utilisation du PIC/PIC Plus.

Précautions :

- Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser un embout mix.
- Le temps de travail et de durcissement variera selon la température et l'humidité, ainsi que l'âge et les conditions d'entreposage du produit.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Évitez la contamination du produit. Ne démelangez les composants avec ceux d'autres matériaux. Ne démelangez pas les composants distribués dans leur contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.
- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n'est pas entreposé correctement.
- Les procédures dentaires de correction peuvent être nécessaires si l'exces de ciment sous-gingival n'est pas complètement enlevé. Après la cimentation, prenez une radiographie pour visualiser tout excès de ciment sous-gingival résiduel et enlevez-le pour éviter d'avoir des problèmes à l'avenir.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas trop remplir la couronne avec le produit.
- Pour usage exclusif de professionnels de la dentisterie.
- Ne utiliser más alla de la vida útil indicada en la etiqueta o envase del producto.
- Una gran cantidad de exceso de material puede generar calor como parte de la reacción de fraguado normal.

Effets indésirables :
Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- Inflammation, irritation ou lésion des tissus mou et durs.
- Une réaction allergique au matériau PIC/PIC Plus. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez un médecin immédiatement et arrêtez le traitement de ce patient.
- Come cemento temporal en contacto con una restauración fresca hecha de resinas compuestas o materiales de acumulaciones de plástico de doble curado o autocurado.
- El cemento temporal con eugenol permanece en los pilares antes del uso de PIC/PIC Plus.
- Las puntas deseables están diseñadas para usarse en un único paciente. No reutilizar las puntas de mezcla.
- Los tiempos de trabajo y fijación varían en función de la temperatura, humedad, antigüedad del producto y condiciones de conservación.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Evite la contaminación del producto. No mezcle los componentes

Premier® Implant Cement™ /
Premier® Implant Cement™ Plus
Implant ile tutulan kaplamlar için
Öjenol Olmayan, Reçine Bazlı Dolgu
Malzemesi

Kullanım Amacı:
Premier® Implant Cement™/Premier® Implant Cement ile tutulan kaplamlar için kullanım, öjenol olmayan geçici bir dolgu kullanımsızdır.

Ürün Açıklaması:
"Plus", implant Premier® Implant Cement™ (PIC)/ Premier® Implant Cement™ Plus (PIC Plus) ile PIC ve PIC Plus implant ile tutulan kalıcı/definitif kaplamlar için şebekeyi, teknolojiyi ve kullanımını artırmış restandan istenilen provizyonel restorasyonlar için çift hızlı bir katalizör ile baz sistemidir.

İçeriği:
Premier Implant Cement/Premier Implant Cement Plus, klinik tercihlerde karşılaştırmak için farklı kit konfigürasyonlarında mevcuttur:

Premier Implant Cement (PIC)

Ürün No.	Ürün Konfügürasyonları
3001450	Implant Cement Standart Paket - 1 adet 5 ml Kendinden Karışmalı Şırınga - 10 adet Karıştırma Ucu - 1 adet Karıştırma Pedi
3001455	Implant Cement Avantajlı Paket - 3 adet 5 ml Kendinden Karışmalı Şırınga - 25 adet Karıştırma Ucu
3001451	25'li Paket - Kendinden Karışmalı Şırınga Ucu

Premier Implant Cement Plus (PIC Plus)

Ürün No.	Ürün Konfügürasyonları
3001550	Implant Cement Plus Standart Paket - 1 adet 5 ml Kendinden Karışmalı Şırınga - 10 adet Karıştırma Ucu
3001551	Pembe Tonunda Beyaz Tonunda
3001555	Premier Implant Cement Plus Avantajlı Paket - 3 adet 5 ml Kendinden Karışmalı Şırınga - 25 adet Karıştırma Ucu
3001556	3001556 Beyaz Tonunda
3001451	25'li Paket - Kendinden Karışmalı Şırınga Ucu

Materiyaller:
Öjenol olmayan, Zirkonyum cam dolgulu, florür olmayan elastomerik régine formülü.

Kontrendisyonlar:
Premier Implant Cement/Implant Cement Plus'ı surдумlarda kullanmayın:

- Reçinelerle karşı bilinen duyarlılığı veya alerjisi olan hastalarda.
- Malzemeye çökme riski için ugulama alanını iyice yıkayın. Bir alerjik reaksiyon gözlemleneirse, derhal bir hekime başvurun ve bu hastada yapılan ugulamayı durdurun.
- Çift kırık veya kendinden kırılan koruyucu restorasyonlar emas halinde gecici bir dolgu malzemesi olarak.
- Geçici dolguya içeren öjenöllü PIC/PIC Plus kullanıldığında öncelikle restorasyonun bir parçası olarak büyük miktarlarda malzeme işlenmeyecektir.

Önlemler:

- Tek kullanılmak üzere sadexe tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Karıştırıcı içermemek telkin edilmelidir.
- Çalışma ve serthesle süreleri, sıkalık, nem, urenin yaşı ve saklama koşullarına bağlı olarak farklılık gösterebilir.
- Hastalar arasında差别 büyük olasılığını hafifletmek amacıyla üzerindeki koruyucu plastik kılıf bariyeri kullanın.
- Ürünün kontaminasyonundan kaçının. Bileşenlerin başka malzemelerin bileyenlerini koruyun. Hazırlanmış bileyenlerin öjenöllü kaplamalarını geri moyanın. Kalan malzemeyi uygun şekilde atın.
- Günes ışığından veya işi kaynakları yakındaki bulundurmakta kaçının. Uygun şekilde saklanmalıdır takdirde raf ömrü uzatılacaktır.
- Fazla subgingival dolgu malzemesinin tamami giderilmesi düzeltici dentallar ile gereklidir. Dolgu işlenmeden sonra, fazla subgingival rezidü dolgu malzemesini (varsası) görünecek şekilde bir raf yaradıgını çekin ve ilerde çıkacak sorunları önlemek amacıyla ona giderin.

UYARILAR:

- Kaplamayı ürüne asırı doldurmayı.
- Yanlıza eğıtimli bir diş hekimi tarafından kullanılmak içindir.
- Ön etiketinde/balkonda belirtilen raf ömrü süresinden sonra kullanmayın.
- Normal serphetamine rağmen bir parçası olarak büyük miktarlarda malzeme işlenmeyecektir.

Advers Reaksiyonlar:

Advers reaksiyonlar aşırı dolduruluklara içerebilir, fakat bunlarla kısıtlı değildir.

• Yumuşak ve sert dokunun enfiamasyonu, tahrîri veya hasar.

• PIC/PIC Plus materyaline alerjik reaksiyonlar. Malzemeye çökme riski için ugulama alanını iyice yıkayın. Bir alerjik reaksiyon gözlemleneirse, derhal bir hekime başvurun ve bu hastada yapılan ugulamayı durdurun.

• Fazla subgingival dolgu malzemesinin tamamı giderilmesi düzeltici dentallar ile gereklidir. Dolgu işlenmeden sonra, fazla subgingival rezidü dolgu malzemesini (varsası) görünecek şekilde bir raf yaradıgını çekin ve ilerde çıkacak sorunları önlemek amacıyla ona giderin.

Çalışma süresi:
Oda sıcaklığında 2,5 dakika

Jel faze: 37°C (98,6°F) 2,5 dakika

Nihai serthesle: 37°C (98,6°F) 4 ila 5 dakika.

KULLANIMDAN ÖNCE:

- Sınırsız dispenselerini Centers for Disease Control (Hastalık Kontrol Merkezleri) tarafından taşıyıcı edilen şekilde orta seviyede bir dezenfektion işlemi (savuylama) temizlik kuralanın dezinfekte edin ve sınıra üzerindeki bir koruyucu plastik kılıf bariyeri kullanın.

• Her kullanmadan önce dispenser içeriği bir koruyucu içme suyu kullanın.

• Normal serphetamine rağmen bir parçası olarak büyük miktarlarda malzeme işlenmeyecektir.

Çalışma süresi:
Oda sıcaklığında az 1,5 dakika

Jel faze: 37°C (98,6°F) 2,5 dakika

Nihai serthesle: 37°C (98,6°F) 4 ila 5 dakika.

KULLANIM TALİMLARI (Lütfen dikkatlice uygulayın)

1. Uyup uyandırılmış, olgunlaşmış ve restorasyonun prosimal temas nokalarına kontrol edin. Tüm rötus ışıklarını tamamlayın.

2. Hazırlanın abutmentlerini kurutun ve izole edin. Tümüyle kuru tutulması gereken ancak belirgin yararı madde bulmasına karşılmadan kaçınmalıdır.

3. Otomatik koruyucu döküm için kaplamayı servikal üçüncü kısımına (veya istenilen retansiyon miktaranı bağlı olarak servikal yarıya kadar) sadece bir tabaka PIC/PIC Plus atın. Mikrofırçayı kullanarak içineki üçüncü kısımın devamlılığından emin olun. Bu, baz ve katalitik bileyenlerin esas hizaya ulaşmasını sağlar.

4. Sağlam retansiyon için kaplamayı servikal üçüncü kısımına (veya istenilen retansiyon miktaranı bağlı olarak servikal yarıya kadar) sadece bir tabaka PIC/PIC Plus atın. Mikrofırçayı kullanarak içineki üçüncü kısımın devamlılığından emin olun. Dolgu malzemesi sınırlarının atın. Oda sıcaklığında en az 1,5 dakika çalışma zamanınız vardır.

5. **NOT:** Dolgu malzemesinin fazladan kaçınılmazdır. Aşırı miktarlarda dolgu malzemesi ugulamak restorasyonun geri kazanımını zor veya imkansız yapabilir.

5. Kaplamayı sadece 2-2,5 dakika süren ilk serthesmeye kadarにて tutun veya hastanın bir pımkı parçyası sıkışması sağlanır. İlk serthesle birleştirilirken sağlayıcı 2,5 dakika sonra, nihai serthesmeden önce, implant veya abutment cizmeye dikkat ederek fazla dolgu malzemesini güvenilir bir şekilde giderin. **NOT:** Fazla dolgu malzemesi, Premier® Implant Çökelyekili gibi implant dolguların katalitik giderilmesi.

6. Son dolgu malzemesi, operasyon çevre koşullarına bağlı olarak 4-5 dakika içinde serthesle.

Saklama:

• PIC/PIC Plus 4 °C (39°F) - 24 °C (75°F) arasındaki sıcaklıklarda saklanabilir.

• 24 °C (75°F) üzerindeki sıcaklığı saklamam, dondurmayındır.

• Kullanmadan önce malzemenin oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

Raf Ömrü:

• PIC/PIC Plus'ın üretim tarihinden itibaren 2 yıl (24 ay) raf ömrü vardır.

• Son kullanma tarihi geçen ürün kullanmayın. Etikettedeki son kullanma tarihini kontrol edin.

Semboller:

Premier Dental ambalajında ve literatüründe kullanılan sembollerin tam açıklaması premierdentalco.com/symbol-glossary adresinde yer almaktadır.

Semboller Sembolün Anlamı

Son kullanma tarihi

Üretim Tarihi ve Ülkesi

Üretici firma

Lot numarası

Dikkat: Kullanım talimatına bakın

Cihazın güvenle maruz kalabileceğii üst sıcaklık sınırlını belirtir.

Irritant (çilt ve göz) çilt hassaslaştırıcı.

Güneş ışığından uzak tutun

www.premierdentalco.com adresindeki kullanma talimatına bakın

Tibbi Cihaz

DİKKAT: ABD yasaları uyarınca, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmıştır.

Katalog Numarası

Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

Swiss Union yetkili temsilcisi

Ambalajlı hasarlıya kullanmayın.

TR

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

GR

Odaklıyesi chrıştos

LT

NAUDIJIMO INSTRUKCIJOS

PL

CENTER INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Wymagany ząbkowaty implant

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie:

Premier® Implant Cement™ / Premier® Implant Cement™ Plus

Przygotowanie i przygotowanie implantu

Przygotowanie: