

# ceramir®

## PROTECT LC SYRINGE

- en** Light-cured resin-modified bioceramic pulp protectant
- es** Protector pulpar biocerámico modificado con resina fotopolimerizable

## Doxa

### Distributed by / Contact








If you have any questions, please contact:

Doxa Dental AB  
Axel Johanssonsgata 4-6  
SE-754 50 Uppsala  
SWEDEN

Phone: +46 (0) 18 478 20 00  
[www.ceramirdental.com](http://www.ceramirdental.com)

**For US customers:**  
Doxa Dental Inc.  
1(855)Doxa – USA (369-2872)  
[www.ceramirdental.com](http://www.ceramirdental.com)

### Symbols

-  Batch code
-  Temperature limit
-  Use-by date
-  Catalogue number
-  Consult instructions for use
-  Caution
-  Do not re-use

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**en**  FOR PROFESSIONAL DENTAL USE IN RECOMMENDED INDICATIONS ONLY (SEE "2 INDICATIONS FOR USE").

## 1. Product description

Ceramir® Protect LC is a light-cured resin-modified bioceramic pulp protectant, designed to act as a barrier and protect the pulp. Ceramir Protect LC can be applied very precisely, even in deep cavity preparations, thanks to its thixotropic behavior combined with the supplied needle tips. A controlled setting is achieved by light-curing of Ceramir Protect LC.

## 2. Indications for use

### 2.1 Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposure due to trauma

### 2.2 Indirect pulp capping in deep preparations:

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

## 3. Precautions

- Because of its high pH, Ceramir Protect LC must not be used in the direct intraoral environment. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment.
- The success of the pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of Ceramir Protect LC. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy over direct pulp capping procedures.
- Ceramir Protect LC is a light-cured material. Proceed immediately once material has been dispensed.

## 4. Step-by-step instructions

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a needle tip. **Store the cap!**

After use of the syringe replace disposable needle tips by the cap. **Needle tips are single use only.**

### 4.1 Direct pulp capping for any pulpal exposures

#### 4.1.1 Cavity Preparation

1. When opening the pulp, first stop any bleeding that may occur. Remove excess moisture with a sterile cotton pellet.
2. Leave the surface mildly moist.

#### 4.1.2 Application

1. Apply Ceramir Protect LC punctiform and small area (with a layer thickness  $\leq 0.5$  mm) to the opened pulp. Cover all exposed areas of the opened pulp with Ceramir Protect LC and extend optional up to 1 mm into dentine.
2. Cure for 20 seconds, using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>.
3. Proceed with the restoration according to the manufacturer's instructions.

**NOTE!** If using a total-etch adhesive, etch only the exposed cavity areas, and not the applied Ceramir Protect LC layer

### 4.2 Indirect pulp capping agent in deep preparations

#### 4.2.1 Cavity Preparation

1. Remove all infected carious tooth structures.
2. Remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface mildly moist.

#### 4.2.2 Application

1. Apply Ceramir Protect LC small area (with a layer thickness  $\leq 0.5$  mm) directly onto the area closest to the pulp.
2. Cure for 20 seconds, using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>.
3. Proceed with the restoration according to the manufacturer's instructions.

**NOTE!** If using a total-etch adhesive, etch only the exposed cavity areas, and not the applied Ceramir Protect LC layer

## 5. Storage

Store at 4 - 25 °C (39 - 77 °F) protected from light and moisture. Close syringe, using the cap, immediately after use. Do not use after expiry date.

## 6. Additional Notes:

- Ceramir Protect LC contains polymerizable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated exposure with skin, oral soft tissues, and eyes, since this may result in irritation or possible corneal damage.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately. In case of skin contact wash immediately with water.
- Susceptible individuals may experience skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic contact dermatitis).
- Ceramir Protect LC should not be taken orally.
- Ceramir Protect LC is not recommended for use with patients who have a history of allergic reactions to methacrylate resins.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.

Ceramir® is a trademark of Doxa Dental AB.  
Date of latest revision: 2021-03-09  
[www.ceramirdental.com](http://www.ceramirdental.com)



## 1. Descripción del producto

Ceramir® Protect LC es un protector pulpar biocerámico modificado con resina fotopolimerizable, diseñado para actuar como barrera y proteger la pulpa.

Ceramir Protect LC puede aplicarse con mucha precisión, incluso en preparaciones de caries profundas, gracias a su comportamiento tixotrópico en combinación con las puntas de aguja suministradas. El endurecimiento controlado se logra mediante la fotopolimerización de Ceramir Protect LC.

## 2. Indicaciones de uso

### 2.1 Recubrimiento pulpar directo para cualquier exposición pulpar, incluidas:

- exposición pulpar cariosa
- exposición pulpar mecánica
- exposición pulpar por traumatismo

### 2.2 Recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas:

- bajo restauraciones de amalgama
- bajo restauraciones con compuesto de clase I y clase II
- bajo cementos
- como alternativa al hidróxido de calcio

## 3. Precauciones

- Debido a su pH elevado, Ceramir Protect LC no debe utilizarse en el entorno intraoral directo. No debe colocarse sobre esmalte, márgenes de caries ni dejar expuesto al medio bucal.
- El éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar puede verse influenciado por la contaminación de la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o aislamiento adecuado.
- La hemorragia pulpar debe controlarse antes de la aplicación de Ceramir Protect LC. Si no es posible controlar la hemorragia, debe considerarse el inicio del tratamiento de endodoncia sobre los procedimientos de recubrimiento pulpar directo.
- Ceramir Protect LC es un material fotopolimerizado. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.

## 4. Instrucciones paso a paso

Desenrosque el tapón de la jeringa y sustitúyalo por una punta de aguja. **Conserve el tapón.**

Después de utilizar la jeringa sustituya las puntas de aguja desechables por el tapón. **Las puntas de agujas son de un solo uso.**

### 4.1 Recubrimiento pulpar directo para cualquier exposición pulpar

#### 4.1.1 Preparación de la caries

1. Al abrir la pulpa, detenga primero cualquier sangrado que pueda haber.
2. Elimine el exceso de humedad con un trozo de algodón estéril. Deje la superficie ligeramente húmeda.

#### 4.1.2 Aplicación

1. Aplique Ceramir Protect LC de forma puntiforme y en áreas pequeñas (con un espesor de capa  $\leq 0,5$  mm) en la pulpa abierta. Recubra todas las áreas expuestas de la pulpa abierta con Ceramir Protect LC y extiéndala de manera opcional hasta 1 mm en la dentina.
2. Fotopolimerice durante 20 segundos, utilizando una unidad de polimerización (intervalo de longitud de onda de 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm<sup>2</sup>.
3. Proceda con la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**¡NOTA!** Si se utiliza un adhesivo de grabado total, grabe únicamente las áreas de caries expuestas, y no la capa de Ceramir Protect LC aplicada.

## 4.2 Agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas

### 4.2.1 Preparación de la caries

1. Elimine todas las estructuras dentales cariosas infectadas.
2. Elimine el exceso de humedad con un trozo de algodón estéril. Deje la superficie ligeramente húmeda.

### 4.2.2 Aplicación

1. Aplique Ceramir Protect LC en áreas pequeñas (con un espesor de capa  $\leq 0,5$  mm) directamente sobre la zona más cercana a la pulpa.
2. Fotopolimerice durante 20 segundos, utilizando una unidad de polimerización (intervalo de longitud de onda de 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm<sup>2</sup>.
3. Proceda con la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**¡NOTA!** Si se utiliza un adhesivo de grabado total, grabe únicamente las áreas de caries expuestas, y no la capa de Ceramir Protect LC aplicada.

## 5. Conservación

Conserve a 4-25 °C protegido de la luz y la humedad. Cierre la jeringa, utilizando el tapón, inmediatamente después del uso. No utilice después de la fecha de caducidad.

## 6. Notas adicionales:

- Ceramir Protect LC contiene monómeros de metacrilato polimerizable. Evite la exposición prolongada o repetida con la piel, los tejidos blandos orales y los ojos, ya que puede provocar irritación y posibles daños en la córnea.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a un médico inmediatamente. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua.
- Las personas sensibles pueden experimentar erupción cutánea, irritación de la mucosa oral u otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica de contacto).
- Ceramir Protect LC no debe administrarse por vía oral.
- Ceramir Protect LC no está recomendado para el uso con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a resinas de metacrilato.
- No debe utilizarse en combinación con sustancias que contengan eugenol, ya que el eugenol inhibe la polimerización del material. No almacene el material cerca de productos que contengan eugenol, ni permita que el material entre en contacto con materiales que contengan eugenol.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

-----  
 Ceramir® es una marca comercial de Doxa Dental AB.  
 Fecha de la última revisión: 09/03/2021  
 www.ceramirdental.com  
 -----