



# CLEARFIL™ DC Activator

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC Activator activates the dual-curing mechanism of the CLEARFIL BONDING SYSTEM (e.g. CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect). The product is mixed with the BOND and can be used with dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials.

### II. INDICATIONS

When used with the CLEARFIL BONDING SYSTEM, the product is indicated for the following uses :

- [1] Core build-up in conjunction with self- or dual- cured core build-up materials
- [2] Cementation in conjunction with self- or dual- cured composite resin cements

### III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

### IV. PRECAUTIONS

#### 1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.

#### 2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
4. The product contains ethanol. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
5. After mixing the product with a bonding agent, use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.
6. Do not use CLEARFIL DC Activator in conjunction with other bonding agents except those from the CLEARFIL BONDING SYSTEM.

#### 3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
3. The container should be tightly capped immediately after use.
4. The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

### V. COMPONENTS AND INGREDIENTS

- 1) Components  
Please see the outside of the package for contents and quantity.
- 2) Ingredients  
Principal ingredients  
Ethanol, Catalysts, Accelerators

### VI. CLINICAL PROCEDURES

CLEARFIL DC Activator can be used in combination with either CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect. When using in conjunction with another CLEARFIL BONDING SYSTEM, refer to each specific bonding agent's instructions. Do not mix with any other adhesive not recommended in the Instructions for Use for CLEARFIL DC Activator.

#### A. Standard procedure for core build-up

##### A-1. Isolation, moisture control, preparing root canal, post surface treatment, and acid-etching of tooth

Refer to the instructions for use of the core material or composite resin cement used.

##### A-2. Pretreatment of tooth

Apply the PRIMER of CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect to the adherend surface, according to the manufacturer's instructions.

##### A-3. Bonding to tooth

1. Dispense one each drop of the product and the BOND of CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect into a well of the dispensing dish and mix immediately before application.

#### [CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.

2. Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Dry the entire adherend surface thoroughly by blowing mild air for more than 5 seconds, until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering. Remove the excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherend surface again, if necessary.

#### [NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherend surface.

4. Light-cure is recommended for optimum performance. Regarding the light-curing time, refer to the instructions for use of the bonding agent used.

#### A-4. Placing the post and core build-up

Place the post and core build-up using a core material according to the manufacturer's instructions.

#### B. Standard procedure for cementation

##### B-1. Preparation of the cavity, prosthetic restorations

Refer to the instructions for use of the composite resin cement (e.g. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) used.

##### B-2. Pretreatment of tooth

Refer to the section A-2.

##### B-3. Bonding to tooth

Mix with the BOND, and apply it to the adherend surface referring to the section A-3.

##### B-4. Cementing

Cement the prosthetic restoration using composite resin cement (e.g. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) according to the manufacturer's instructions for use.

#### [CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

#### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

#### [NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL SE" and "CLEARFIL SE Protect" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC Activator active le mécanisme de prise duale de CLEARFIL BONDING SYSTEM (par exemple, CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect). Le produit est mélangé au BOND et peut être utilisé avec des matériaux d'obturation composite, des ciments ou des matériaux de reconstitution de moignons à prise duale ou chétopolymérisable.

### II. INDICATIONS

Lorsqu'il est utilisé conjointement avec CLEARFIL BONDING SYSTEM, le produit est indiqué pour les utilisations suivantes :

- [1] Reconstitution de moignons avec des matériaux à prise duale ou chétopolymérisables
- [2] Collage avec des ciments composites résineux à prise duale et chétopolymérisables.

### III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

### IV. PRÉCAUTIONS

#### 1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans l'oeil>  
Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>  
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.

#### 2. Précautions pour la manipulation

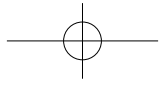
1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
4. Le produit contient de l'éthanol. Sécher toute la surface d'adhérence correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange ne bouge plus. Régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide ne se répande.
5. Après avoir mélangé le produit à un agent adhésif, utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 90 secondes une fois versé.
6. Ne pas utiliser CLEARFIL DC Activator conjointement avec d'autres agents adhésifs à l'exception de CLEARFIL BONDING SYSTEM.

#### 3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2-8°C/ 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
3. Le récipient doit être correctement refermé immédiatement après emploi.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême, directement à la lumière solaire ou une flamme nue.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

### V. COMPOSANTS ET INGRÉDIENTS

- 1) Composants  
Contenu et quantités : voir sur l'emballage.
- 2) Ingrédients  
Principaux ingrédients  
Ethanol, Catalyseurs, Accélérateurs



## VI. PROCÉDURES CLINIQUES

CLEARFIL DC Activator peut être utilisé conjointement avec CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect. Lorsqu'il est utilisé conjointement avec un autre CLEARFIL BONDING SYSTEM, se référer aux consignes spécifiques de l'adhésif. Ne pas mélanger avec des adhésifs non recommandés dans le mode d'emploi de CLEARFIL DC Activator.

### A. Procédure standard pour reconstitution de moignons

#### A-1. Isolation, contrôle de l'humidité, préparation du canal radiculaire, traitement de la surface du tenon et mordantage à l'acide de la dent

Se référer au mode d'emploi du matériau de reconstitution ou du ciment composite résineux utilisés.

#### A-2. Prétraitement de la dent

Appliquez le PRIMER de CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect sur la surface d'adhérent conformément aux consignes du fabricant.

#### A-3. Collage sur la dent

1. Verser une goutte de produit et du BOND de CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect dans la plaque de mélange et mélanger juste avant application.

#### [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 90 secondes une fois versé.

2. Appliquer le mélange sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
3. Sécher toute la surface d'adhérent soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que l'adhésif ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide ne se répande. Retirer l'excès de mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de mélange retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d'adhérent.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérent.

4. Pour des performances optimales, nous recommandons la photopolymérisation. Pour plus d'informations concernant le temps de photopolymérisation, se référer au mode d'emploi de l'agent adhésif utilisé.

### A-4. Placement du tenon et reconstitution du moignon

Placer le tenon et la reconstitution du moignon à l'aide d'un matériau de moignon conformément aux recommandations du fabricant.

### B. Procédure standard pour le collage

#### B-1. Préparation de la cavité, prothèses

Se référer au mode d'emploi du ciment composite résineux utilisé.

#### B-2. Prétraitement de la dent

Consultez la section A-2.

#### B-3. Collage sur la dent

Mélanger avec le BOND et appliquer sur la surface d'adhérent comme indiqué à la section A-3.

#### B-4. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment composite résineux (par exemple, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) conformément aux recommandations du fabricant.

#### [AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance de chirurgiens dentistes agréés.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

#### [REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL SE» et «CLEARFIL SE Protect» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

## ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

### I. INTRODUCCIÓN

El CLEARFIL DC Activator activa el mecanismo de fraguado dual del CLEARFIL BONDING SYSTEM (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect). El producto se mezcla con el BOND y se puede usar con materiales composite para obturaciones, con cementos o con materiales para restauración de muñones de fraguado dual o autopolimerizables.

### II. INDICACIONES

Al usarlo con el CLEARFIL BONDING SYSTEM, el producto está indicado para los siguientes usos:

- [1] Formación de muñones en combinación con materiales para restauración de muñones de fraguado dual o autopolimerizables
- [2] Cementación en combinación con cementos de resina composite de fraguado dual o autopolimerizables

### III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

### IV. PRECAUCIONES

#### 1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:  
<Si el producto entra en el ojo>  
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.  
<Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>  
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.

#### 2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
4. El producto contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de adhesivo.
5. Después de mezclar el producto con un agente adhesivo, utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes tras la dosificación.
6. No utilice CLEARFIL DC Activator en combinación con otro agente adhesivo excepto los del CLEARFIL BONDING SYSTEM.

#### 3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe estar refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Después de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
3. El envase debe ser tapado inmediatamente después de su uso.
4. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo, de la luz directa del sol o llamas.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

### V. COMPONENTES E INGREDIENTES

- 1) Componentes  
Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.
- 2) Ingredientes  
Ingredientes principales  
Etanol, Catalizadores, Aceleradores

## VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

El CLEARFIL DC Activator puede usarse en combinación con CLEARFIL SE BOND 2 o con CLEARFIL SE Protect. Al usarlo con otro sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM, consulte las instrucciones de cada agente adhesivo. No lo mezcle con otros adhesivos no recomendados en las instrucciones de uso de CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedimiento estándar para restauración del muñón

#### A-1. Aislamiento, control de la humedad, preparación del canal radicular, tratamiento de la superficie del poste y grabado al ácido del diente

Consulte las instrucciones de uso del material formador de muñón o cemento de resina composite utilizado.

#### A-2. Pretratamiento del diente

Aplice el PRIMER de CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect a la superficie adherente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### A-3. Unión al diente

1. Dispense una gota de cada del producto y de BOND de CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect en una loseta de mezclas y mézclelas inmediatamente antes de la aplicación.

#### [PRECAUCIÓN]

Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes tras la dosificación.

2. Aplique la mezcla por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque cuidadosamente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el adhesivo no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de adhesivo. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

#### [NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Se recomienda fotopolimerizar para un rendimiento óptimo. Respecto al tiempo de fotopolimerización, consulte las instrucciones de uso del agente adhesivo utilizado.

### A-4. Colocación del poste y formación del muñón

Coloque el poste y el muñón de la restauración del muñón usando un material de muñón de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### B. Procedimiento estándar para cementación

#### B-1. Preparación de la cavidad, restauraciones protésicas

Consulte las instrucciones de uso del cemento de resina composite utilizado.

#### B-2. Pretratamiento del diente

Consulte la sección A-2.

#### B-3. Unión al diente

Mézclelo con el BOND y aplíquelo a la superficie adherente consultando la sección A-3.

#### B-4. Cementado

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina de composite (por ejemplo, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) según las instrucciones del fabricante.

#### [PRECAUCIÓN]

La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un dentista autorizado.

#### [GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

#### [NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL SE" y "CLEARFIL SE Protect" son marcas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

