

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

Instructions for Use

DMC4362E_Rev.03
2024-01

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com











Rx only
*for US law only

Kerr™



SYMBOL DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging is located at:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

	Catalogue number
	Manufacturer
	Batch Code
 www.kerrdental.com/IFU	Consult Instructions for Use or Consult electronic instructions for Use at www.kerrdental.com/IFU
	Caution
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
Rx only *for US law only	
	Use-by date
	Do not re-use
	Contains nano materials
	Keep away from sunlight
	Temperature storage limitations: low 2°C/36°F and high 28°C/82°F

CONTENTS

	1. Unidose™ Tip
	2. Syringe

en - ENGLISH

SimpliShade™ Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

ISO 4049: Polymer-Based Dental Restorative Material, Class 2/Group 1

GENERAL INFORMATION

SimpliShade™ Bulk Fill is an intra-oral, light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative that is designed for the placement of direct restorations. SimpliShade Bulk Fill is designed to be used after placement of a dental adhesive, such as a product from the Kerr OptiBond™ family.

SimpliShade Bulk Fill is available in Unidose™ compules and syringe delivery systems that are suitable for occlusal surfaces. The product allows a technique in which a cavity up to 5 mm in depth can be filled and cured in a single increment.

SimpliShade Bulk Fill is offered in one universal shade to optically blend with a range of VITA™ shade guide equivalents.

This composite can be polished with a wide variety of polishing discs, rubber cups, and brushes.

PRODUCT COMPOSITION

SimpliShade Bulk Fill composite is radiopaque with about 250% aluminum (100% aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentine and 200% aluminum is equivalent to enamel).

The fillers are comprised of chemically infused mixed oxides, pre-polymerized filler, barium glass filler, silica, and ytterbium trifluoride (total filler loading of about 82.5% by weight or 66% by volume). The inorganic filler content is up to 75% by weight or 55% by volume. SimpliShade Bulk Fill has a primary particle size range of 40 nm to 0.4 µm. The product contains Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA, and TEGDMA resins.

None of the ingredients in the product contain pharmacologically active components.

INDICATIONS FOR USE

SimpliShade Bulk Fill is indicated for direct placement of anterior and posterior restorations, core build-ups, and repair of defects in restorations.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this product on patients with known allergies to methacrylate and/or other device components.
- Avoid product application in close proximity to the pulp tissue since exposure to this product may injure the pulp.
- Avoid skin, eye, and soft tissue exposure to this product, since uncured methacrylate may cause an irritation reaction. Wash thoroughly with water after contact.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with water and seek medical attention.
- Do not take internally.

PRECAUTIONS

- This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.
- Provide the patient with protective eyewear.
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity.
- Avoid contamination of the preparation with fluids during restorative placement.
- Use of protective gloves and a no-touch clinical technique is strongly recommended.
- If the composite is touched with commonly used gloves, acrylate may penetrate the gloves. Dispose of gloves immediately and wash hands.
- Do not use the restorative material on surfaces that are contaminated with hydrogen peroxide (H₂O₂) or eugenol, as its residues can adversely affect the polymerization of the composite.
- Protect the material from ambient light that may initiate polymerization.
- Do not open the Unidose composite foil package until initial use. Use the product within 6 months of opening the pouch, but always ensure that the composite is not past the expiration date that is printed on the label.
- The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Wear personal protective equipment when using and handling this product.

Do not open the Unidose composite foil package until initial use. Use the product within 6 months of opening the pouch.

- Isolate the tooth with your preferred isolation method.
- Prepare the tooth using your preferred rotary instruments and using contemporary preparation designs. SimpliShade Bulk Fill composite offers excellent blending (chameleon effect) which may be further enhanced by the use of small bevels on the preparation margins. If replacing a restoration, be sure to remove all existing restorative material from the operative site.
- If a pulp exposure has occurred, place a small amount of calcium hydroxide, followed by the placement of a conventional glass ionomer base.
- SimpliShade Bulk Fill is compatible with all methacrylate dental adhesive systems. Complete the bonding procedure per manufacturer's instructions.
- If desired, place a liner using a low viscosity flowable composite and light cure according to the manufacturer's instructions.
- In situations of discoloration of the tooth structure, a universal opaquer composite shade can be used to block out the discoloration or hide a metal portion if it exists.
- SimpliShade Bulk Fill features optimal, non-sticky handling. It permits the use of hand instruments to define most of the restoration anatomy, which will help minimize the time and effort that are associated with rotary instrumentation.
For Unidose delivery: Place the Unidose tip into a dispensing gun and remove the Unidose cap. Inject composite material from the Unidose tip directly into the cavity, starting with the deepest portion.
For syringe delivery: Extrude the material from the syringe prior to immediate use. After extruding material onto a pad, back off the syringe at least 2 full turns, to relieve pressure on the material.
- For Class I, Class II, and core-build-ups, apply the composite up to a 5 mm* increment

taking care to properly adapt the material to the cavity surface.

- Light cure the composite*. Refer to the table at the end of these instructions for recommended curing times at various light intensities.
- Adjust occlusion as needed. Complete the finishing and polishing using your preferred polishing system.

*RECOMMENDED CURING TIMES

Adequate curing is essential for restorative function. Uncured or undercured composite material is far more likely to experience some form of clinical failure. Kerr recommends regular inspections of your curing lights to ensure they are functioning and providing the expected irradiance. SimpliShade Bulk Fill is intended to be cured by a Halogen light with a minimum light intensity of 650 mW/cm², or an LED light with a minimum light intensity of 1,000 mW/cm² and a light wavelength output within the 400-520 nm range. Please refer to the table below for curing recommendations. All times refer to a single occlusal surface cure. In any posterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual/palatal surfaces of the tooth.

For all other lights, see the manufacturer's recommendations.

Curing Method	Universal Shade
Incremental depth	Up to 5 mm
Optilux™ (or light with output 650-1,000 mW/cm ²)	20 seconds
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (or light with output > 1,000 mW/cm ²)	10 seconds

CLEANING AND DISINFECTION

Unidose Tips: Do not re-use Unidose tips. Dispose of Unidose tips in accordance with state and federal laws that are applicable to that country.

Unidose dispensing guns: Refer to the reprocessing instructions for the manufacturer of the tip gun you are using.

Composite syringes: To prevent syringes from getting contaminated with saliva or other bodily fluids, use protective barriers. Always handle the syringe with clean/disinfected gloves.

Always replace the syringe cap after each use to prevent the resin from hardening in the syringe.

Kerr recommends the use of an intermediate level disinfectant, such as CaviCide™ and CaviWipes™. Refer to the manufacturer's instructions for recommended contact time, dilution, and solution temperature.

SHELF LIFE, STORAGE AND DISPOSAL

SimpliShade Bulk Fill should be stored at ambient temperature between 2°C to 28°C (36°F to 82°F). Avoid excess heat. If the product is stored in a refrigerator, allow the product to reach room temperature prior to use.

The expiration date is marked on the packaging. Do not use the restorative after the expiration date. Once the foil pouch is opened, use within 6 months and prior to the expiration date that is printed on the label.

For proper disposal, always follow federal or state laws.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S LIABILITY

Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's products. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr's liability is limited, at Kerr's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr. In no event shall Kerr be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, Unidose, CaviCide and CaviWipes are trademarks owned by Kerr Corporation. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

fr - FRANÇAIS (CANADA)

SimpliShadeMC Bulk Fill

Composite de restauration nanohybride

ISO 4049 : Matériau dentaire de restauration à base de polymères, classe 2/groupe 1

INFORMATIONS GÉNÉRALES

SimpliShade™ Bulk Fill est un reconstituant dentaire esthétique à base de résine, photopolymérisable, intrabuccal qui est conçu pour la mise en place de restaurations directes. SimpliShade Bulk Fill est conçu pour être utilisé après la mise en place d'un adhésif dentaire comme un produit de la gamme de produits Kerr OptiBond™.

SimpliShade Bulk Fill est disponible dans les systèmes de distribution de cupules et de seringues Unidose™ qui sont appropriés pour les faces occlusales. Le produit offre une technique dans laquelle une carie pouvant avoir jusqu'à 5 mm de profondeur peut être remplie et polymérisée en un seul incrément.

SimpliShade Bulk Fill est offert dans une teinte universelle a se mélanger de manière

optique à d'équivalents du guide d'agencement de teintes VITA™.

Ce composite peut être poli avec une grande variété de disques à polir, de cupules en caoutchouc et de brosses.

COMPOSITION DU PRODUIT

Le composite SimpliShade Bulk Fill est radio-opaque avec environ 250 % d'aluminium (100 % d'aluminium a un équivalent de radio-opacité de celui de la dentine et 200 % d'aluminium est équivalent à de l'émail).

Les remplissages sont composés d'oxydes mixtes infusés chimiquement, d'un additif pré-polymérisé, de verre baryté, de la silice et du trifluorure d'ytterbium (charge totale du remplissage d'environ 82,5 % en poids ou 66 % en volume). Le contenu de l'additif inorganique est jusqu'à 75 % en poids ou 55 % en volume. SimpliShade Bulk Fill a une gamme de tailles de particules primaires de 40 nm à 0,4 µm. Le produit contient des résines Bis-EMA, bis-GMA, UDMA et TEGDMA.

Aucun des ingrédients contenus dans le produit ne contient de composants pharmacologiquement actifs.

INDICATIONS D'USAGE

SimpliShade Bulk Fill est indiqué pour la mise en place directe des restaurations antérieures et postérieures, les confections de piles et la réparation de défauts dans les restaurations.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate et/ou à un ou plusieurs composants de l'appareil.
- Éviter l'application du produit à proximité des tissus pulpaire, car l'exposition à ce produit peut nuire à ces tissus.
- Éviter l'exposition de la peau, des yeux et des tissus mous à ce produit, car le méthacrylate non photopolymérisé peut provoquer une réaction d'irritation. Laver la partie affectée à grande eau après tout contact.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau, puis consulter un médecin.
- Ne pas ingérer le produit.

PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires qualifiés sur une population générale de patients.
- Fournir des lunettes protectrices au patient.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour isoler la cavité orale.
- Éviter la contamination de la préparation avec les fluides pendant la mise en place de la restauration.
- L'utilisation de gants de protection et d'une technique clinique sans toucher sont fortement recommandées.
- Si l'on touche le composite avec des gants souvent utilisés, l'acrylate peut pénétrer dans les gants. Jeter immédiatement les gants et se laver les mains.
- Ne pas utiliser le matériau de restauration sur des surfaces qui sont contaminées par du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ou de l'eugénol, car ses résidus peuvent avoir des effets négatifs sur la polymérisation du composite.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante qui pourrait amorcer la polymérisation.
- Ne pas ouvrir l'emballage en aluminium du composite Unidose avant la première utilisation. Utiliser le produit dans les six mois suivant l'ouverture du sachet, mais toujours s'assurer que la date de péremption du composé imprimée sur l'étiquette n'est pas dépassée.
- Les embouts Unidose sont exclusivement destinés à UN USAGE PATIENT UNIQUE SEULEMENT afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Si un incident grave survient dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif médical, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Utiliser un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.

Ne pas ouvrir l'emballage en aluminium du composite Unidose avant la première utilisation. Utiliser le produit dans les six mois suivant l'ouverture du sachet.

- Isoler la dent avec votre méthode d'isolement préférée.
- Préparer la dent à l'aide vos instruments rotatifs préférés et en utilisant des designs de préparation modernes. Le composite SimpliShade Bulk Fill offre un excellent mélange (effet caméléon) qui peut être amélioré en utilisant des petits biseaux sur les bords de préparation. Dans le cas d'un remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout le matériau de restauration existant du site opératoire.
- Si une exposition des tissus pulpeux s'est produite, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis placer une base traditionnelle de verre ionomère.
- SimpliShade Bulk Fill est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires à base de méthacrylate. Terminer la procédure d'adhésion, selon les instructions du fabricant.
- Si souhaité, placer un fond protecteur utilisant un composite fluide à faible viscosité et photopolymérisé conformément aux instructions du fabricant.

6. Dans des cas de décoloration de la structure de la dent, une teinte de composite opacifiant peut être utilisée pour bloquer la décoloration ou dissimuler une partie métallique le cas échéant.
7. SimpliShade Bulk Fill permet une manipulation non collante optimale. Il permet l'utilisation d'instruments manuels pour définir l'anatomie de la restauration, ce qui contribue à minimiser le temps et les efforts associés aux instruments rotatifs.
Pour l'administration Unidose : Placer l'embout Unidose dans un dévidoir, puis retirer le capuchon Unidose. Injecter du matériel composite depuis l'embout Unidose directement dans la carie, en commençant par la partie la plus profonde.
Pour l'administration par seringue : Extruder la de matériau immédiatement avant son utilisation. Après avoir expulsé du matériel sur un tampon, reculer la seringue d'au moins deux tours complets, puis relâcher la pression sur le matériel.
8. Pour la classe I, la classe II et les reconstitutions coronaires, appliquer le composite avec un incrément pouvant avoir jusqu'à 5 mm* en prenant soin d'adapter correctement le matériel à la surface de la carie.
9. Polymériser le composite*. Consulter le tableau à la fin des présentes instructions pour les temps de polymérisation recommandés selon les différentes intensités lumineuses.
10. Ajuster l'occlusion au besoin. Compléter la finition et le polissage en utilisant votre système de polissage préféré.

*TEMPS DE POLYMERISATION RECOMMANDÉS

Une polymérisation adéquate est essentielle pour une fonction de restauration. Un matériel composite non polymérisé ou non suffisamment polymérisé a beaucoup plus de chance de donner lieu à certaines formes d'échecs cliniques. Kerr recommande des inspections régulières des lumières de polymérisation pour s'assurer qu'elles fonctionnent et qu'elles fournissent l'éclairage lumineux prévu. SimpliShade Bulk Fill doit être photopolymérisé à l'aide d'une lumière halogène avec une intensité minimale de 650 mW/cm² ou une lumière LED d'une intensité lumineuse minimale de 1 000 mW/cm² et un débit de longueur d'onde de la lumière dans la plage de 400 à 520 nm. Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître les recommandations concernant la photopolymérisation. Toutes les durées font référence à une seule polymérisation de la face occlusale. Dans toute restauration postérieure, Kerr recommande 10 secondes de polymérisation supplémentaires sur les faces buccales et linguale/palatine de la dent.

Pour toute autre lumière, voir les recommandations du fabricant.

Méthode de polymérisation	Teinte universelle
Couche incrémentielle	Jusqu'à 5 mm
Optilux™ (ou lumière avec un flux de 650 à 1 000 mW/cm ²)	20 secondes
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou lumière avec un flux >1 000 mW/cm ²)	10 secondes

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Embouts unidoses : Ne pas réutiliser les embouts unidoses. Éliminer les embouts unidoses conformément aux lois fédérales ou nationales applicables à ce pays.

Pistolets dévidoirs unidose : Consulter les instructions de retraitement du fabricant du pistolet à embout que vous utilisez.

Seringues composites : Pour empêcher les seringues d'être contaminées par la salive ou d'autres liquides corporels, utiliser des barrières de protection. Toujours manipuler la seringue avec des gants propres/désinfectés.

Toujours replacer le capuchon de la seringue après chaque utilisation pour empêcher la résine de durcir dans la seringue.

Kerr recommande l'utilisation d'un désinfectant de niveau intermédiaire, comme CaviCide™ et CaviWipes™. Se référer aux instructions du fabricant pour connaître les recommandations de durée de contact, de dilution et de température de la solution.

DURÉE DE CONSERVATION, STOCKAGE ET MISE AU REBUT

SimpliShade Bulk Fill doit être entreposé à une température ambiante se situant entre 2 °C et 28 °C (36 °F et 82 °F). Éviter la chaleur excessive. Si le produit est entreposé dans un réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit de restauration au-delà de sa date de péremption. Une fois que le sachet en aluminium est ouvert, utiliser dans les 6 mois et avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Pour une élimination correcte, toujours suivre les lois fédérales ou nationales.

GARANTIE LIMITÉE – LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR

Les conseils techniques de Kerr, qu'ils soient oraux ou écrits, sont destinés à aider les dentistes à utiliser les produits Kerr. Le dentiste assume tous les risques et la responsabilité des dommages résultant de l'utilisation incorrecte du produit Kerr. En cas de matériau défectueux ou de fabrication défectueuse, la responsabilité de Kerr est limitée, au choix de Kerr, au remplacement du produit défectueux ou d'une partie de celui-ci, ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Pour bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr. En aucun cas Kerr ne peut être tenu responsable des dommages indirects, accessoires ou consécutifs.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST EXPRESSÉMENT PRÉVU CI-DESSUS, KERR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS DE GARANTIES RELATIVES À LA DESCRIPTION, À

LA QUALITÉ OU À L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, Unidose, CaviCide et CaviWipes sont des marques de commerce appartenant à Kerr Corporation. VITA est une marque de commerce de VITA Zahnfabrik Company, en Allemagne.

CONTENU

1. Embout Unidose™ 2. Seringue

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>