

# Ezfil

## Dental Composite Resin

**META BIOMED**

2020. 10. 16. DM-162-3

### SYMBOLS

**Manufacturer**

nl Fabrikant  
fr Fabricant  
de Hersteller  
it Produttore  
pt Fabricante  
es Fabricante  
tr Üretici

**Batch Code**

nl Partijcode  
fr Code de lot  
de Chargennummer  
it Codice Lotto  
pt Código de lote  
es Código de lote  
tr Parti Kodu

**Date of manufacture**

nl Productiedatum  
fr Date de fabrication  
de Herstellungsdatum  
it Data di produzione  
pt Data de fabrico  
es Fecha de fabricación  
tr Üretim tarihi

**Use By**

nl Gebruiken vóór  
fr Utiliser avant  
de Verwenden bis  
it Uso previsto  
pt Usar até  
es Usado por  
tr Kullanım

**CE - Mark and identification number of notified body.**  
**1639** Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

nl CE – Merkteken en identificatienummer van de erkende instantie. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen  
fr Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux  
de CE-Kennzeichnung und Nummer der Zulassungsstelle Das Erzeugnis entspricht den wesentlichen Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
it CE – Marcatura e codice identificativo dell'organismo notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE  
pt Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE  
es CE – Marca y número de identificación del cuerpo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC  
tr Onaylı kuruluşun CE – işareti ve kimlik numarası. Ürün, 93/42 / EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin temel gerekliliklerine uygundur

**Keep away from sunlight**

nl Uit direct zonlicht houden  
fr Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil  
de Vor Sonneneinstrahlung schützen  
it Tenere lontano dalla luce solare diretta  
pt Manter longe da luz solar direta  
es Mantener alejado de la luz solar directa  
tr Doğrudan güneş ışığından uzak tutun

**Authorized representative in the EC**

nl Erkende vertegenwoordiger in de EG  
fr Représentant autorisé dans l'UE  
de Bevollmächtigter/ in der EU  
it Rappresentante autorizzato nella CE  
pt Representante autorizado na CE  
es Representante autorizado en la CE  
tr AB'de yetkili temsilci

**Manufacturer**

**META BIOMED CO., LTD.**

270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Tel +82-43-216-0433

Fax +82-43-217-1988

E-Mail info@meta-biomed.com

[www.meta-biomed.com](http://www.meta-biomed.com)

**REP**

**Meta Biomed Euro GmbH**

Wiesenstr. 35, 45473 Mülheim an der Ruhr,  
Germany

Tel +49-208-30991910

Fax +49-208-30991999

**INSTRUCTION FOR USE**

**Dental Composite Resin**

**PRODUCT NAME**

Dental Composite Resin

**INTENDED FOR USE**

• Ezfil is dental composite resin for Anterior and Posterior Restorations.

**INDICATION**

- Class I, II, III, IV, V restorations
- Core/Buildup to replace missing tooth
- structure
- Diastema closures
- Direct veneers
- Composite and porcelain repairs

**INSTRUCTIONS**

**1. Preparation**

- ① Use it after confirming the shelf life of the product and any abnormal status of the product such as foreign material, impure material, degeneration, etc.
- ② Comply with the use method after familiarizing yourself with the user's manual of the manufacturer.
- ③ Remove the lid and prepare the filling instrument.
- ④ Place the device to protect the airway before performing a procedure.

**2. Use**

- ① Select the shade based on the teeth to be treated. Clean the teeth with water and remove the coloration or plaque. Also, selection should be made by considering the shade and restoration depth.
- ② A cavity must be free from any contamination including saliva or blood. After removing the minimum of the cavity, if the residual amalgam, resin or other base material remains, hardening of the restoration material can be interfered because of blocking the light penetration.
- ③ Etch the entire cavity including the enamel boundary using an acid etchant.
- ④ Apply an bonding agent to the enamel and dentin.
- ⑤ Apply light (wavelength: 420–500 nm, light intensity: 450 mW/cm<sup>2</sup>) to it after restoring the cavity with an adequate amount of the filling material(Ezfil) using a hand instrument.
- ⑥ Repeat the process of ⑤ until the tooth cavity is completely restored.
- ⑦ After restoration with the dental filling material, remove the remaining of the flame-shaped finishing bur and complete the form.
- ⑧ Finish the last polishing using the rubber polishing point and aluminium oxide polishing paste.

**3. Storage and management method after use**

- ① Close the lid tightly after use
- ② Store in a dry and cool place while avoiding direct light and excessive heat.

**CAUTIONS**

**1. General cautions**

- ① Since this product is only used for oral tissues, be careful so that it does not enter eyes. If it enters eyes, wash the eyes with clean water and be examined by an ophthalmologist.
- ② This product cannot be prescribed for internal use.

**2. Warning**

- ① Use of this product for purposes other than the intended purpose or use by non-specialists is prohibited.
- ② This product must be stored at a place where children cannot reach.
- ③ This product shall not be used in patients who have hypersensitive history such as rash, dermatitis, etc.

**3. Cautions for application**

- ① Before use, install the rubber dam in the oral cavity of the patient before procedure, if necessary.
- ② For a patient who develops hypersensitivity reaction such as rash, etc. while using this product, suspend the use and let a

dermatologist examine the patient.

**4. Side effect**

None Known

**5. Contraindication**

Ezfil should not be used if patients are known to be allergic to methacrylate resins.

**STORAGE**

Store at room temperature(15–25°C/59–77°F) while avoiding the high temperature and direct light.

**SHELF LIFE**

3 years from the manufacturing date

**PACKAGING**

- Ezfil : 4g X 1ea

- Ezfil Kit : Ezfil 4g X 7ea, Meta P&Bond 5g X 1ea,

Meta Etchant 3g X 1ea, Meta Etchant disposable

Kit, Meta P&Bond Microbrush

Made in Korea

**CEBRUUKSAANWIJZING**

**Tandheelkundige composiethars**

**NAAM PRODUCT**

Tandheelkundige composiethars

**BEOOGD GEBRUIK**

Ezfil is een tandheelkundige composiethars voor restoratie vooraf en achteraf.

**INDICATIE**

• Restauraties klasse I, II, III, IV, V

• Kernpouw om ontbrekende tand te vervangen

• structuur

• Diastemsluitingen

• Rechtstreekse afdeklaag

• Composit en porseleinrepairs

**INSTRUCTIES**

**1. Voorbereiding**

- ① Gebruiken na bevestiging van de houdbaarheidsdatum van het product en eventuele afwijkende status van het product zoals vreemde materialen, onzuivere materialen, degeneratie enzovoort.
- ② Volg de gebruiksmethode nadat u zich vertrouwd hebt gemaakt met de handleiding van de producent.
- ③ Verwijder het deksel en bereid het vulinstrument voor.
- ④ Plaats het apparaat om de luchtweg te beschermen voordat u een procedure uitvoert.

**2. Gebruik**

- ① Selecteer de tint aan de hand van de te behandelen tand. Reinig de tand met water en verwijder de verkleuring of plak. Houd bij de selectie tevens rekening met de tint en de hersteldiepte.
  - ② Een holte moet vrij zijn van verontreiniging inclusief speeksel en bloed. Na het minimum van de holte te hebben verwijderd, en als resterend amalgaam, hars of ander basismateriaal achterblijft, kan het verharden van het herstel materiaal onderbroken worden door blokkering van de lichtpenetratie.
  - ③ Ets de gehele holte inclusief de emailrand met een zuur etsmiddel.
  - ④ Pas een bindmiddel toe op het email en het dentine.
  - ⑤ Pas licht toe (golflengte: 420–500 nm, lichtintensiteit: 450 mW/cm<sup>2</sup>) na het herstel van de holte met een voldoende hoeveelheid vulmateriaal (Ezfil) met behulp van een handinstrument.
  - ⑥ Herhaal het proces van ⑤ tot de tandholte volledig hersteld is.
  - ⑦ Na restauratie met het tandheelkundige vulmateriaal moet u de rest van de vlamvormige afwerkbraam verwijderen en de vorm afronden.
  - ⑧ Werk het laatste polijsten af met de rubber polijstpunt en aluminiumoxide polijst pasta.
- 3. Methode van opslag en beheer na gebruik**
- ① Sluit het deksel goed na het gebruik
  - ② Opbergen op een droge en koele plaats, vermijd rechtstreeks zonlicht en teveel warmte.

**WAARSCHUWINGEN**

**1. Algemene waarschuwingen**

① Omdat dit product alleen wordt gebruikt voor orale weefsels, moet u er zorg voor dragen dat het niet de ogen raakt. Als het de ogen raakt, was deze dan uit met schoon water en laat ze onderzoeken door een oogarts.

② Dit product is niet bedoeld voor intern gebruik.

**2. Waarschuwing**

① Gebruik van dit product voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik of gebruik door niet-specialisten is verboden.

② Dit product moet buiten het bereik van kinderen worden opgeborgen.

③ Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten met een hypergevoelige historie zoals uitslag, dermatitis enzovoort.

**3. Waarschuwingen voor toepassing**

① Installeer indien nodig voor het gebruik de rubber dam in de mondholte van de patiënt voordat u doorgaat.

② Voor een patiënt die een hypergevoelige reactie vertoont zoals uitslag enz. tijdens het gebruik van dit product, moet u het gebruik opschorten en de patiënt laten onderzoeken door een dermatoloog.

**4. Bijwerking**

Geen bekend

**5. Contra-indicatie**

Ezfil moet niet worden gebruikt als van patiënten bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaathars.

**OPSLAG**

Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 25°C) bij vermijden van hoge temperaturen en rechtstreeks licht.

**HOUDBAARHEID**

3 jaar de productiedatum.

**VERPAKKING**

- Ezfil : 4g X 1ea

- Ezfil Kit : Ezfil 4g X 7ea, Meta P&Bond 5g X 1ea,

Meta Etchant 3g X 1ea, Meta Etchant

wegwerppunt, Meta P&Bond microborstel

Gemaakt in Korea

**CONSIGNES D'UTILISATION**

**Résine composite dentaire**

**NOM DU PRODUIT**

Résine composite dentaire

**PRESCRIPTION**

Ezfil est une résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

**INDICATION**

• Restaurations de classe I, II, III, IV, V

• Construction d'un noyau pour remplacer une dent manquante

• structure

• Fermeture de diastème

• Placages directs

• Réparation de composites et de porcelaine

**INSTRUCTIONS**

**1. Préparation**

- ① Utilisez-la après avoir confirmé la durée de conservation du produit et l'absence d'anomalie du produit telle que des corps étrangers, des matières impures, une décoloration, etc.
- ② Respectez la méthode d'utilisation après vous être familiarisé avec le manuel d'utilisation du fabricant.
- ③ Retirez le couvercle et préparez l'instrument de remplissage.
- ④ Placez le dispositif pour protéger les voies respiratoires avant d'effectuer une intervention.

**2. Utilisation**

- ① Sélectionnez la nuance selon les dents à traiter. Nettoyez les dents avec de l'eau et enlevez la coloration ou la plaque. De plus, la sélection doit se faire en tenant compte de la nuance et de la profondeur de restauration.
- ② Une cavité doit être exempte de toute

contamination, y compris par la salive ou le sang. Après avoir retiré le minimum de la cavité, s'il reste des résidus d'amalgame, de résine ou d'un autre matériau de base, le durcissement du matériau de restauration peut être entravé en raison de l'obstruction à la pénétration de la lumière.

③ Attequez toute la cavité, y compris la limite de l'émail, à l'aide d'un réactif d'attaquer la dentine.

④ Appliquez un agent de liaison sur l'émail et la dentine.

⑤ Appliquez la lumière (longueur d'onde : 420–500 nm, intensité lumineuse : 450 mW/cm<sup>2</sup>) dessus après avoir restauré la cavité avec une quantité adéquate de matériau de remplissage (Ezfil) à l'aide d'un instrument à main.

⑥ Répétez le processus de ⑤ jusqu'à restauration complète de la cavité de la dent.

⑦ Après restauration avec le matériau de remplissage dentaire, retirez le reste de la fraise de finition en forme de flamme et rempissez le formulaire.

⑧ Terminez le dernier polissage à l'aide de la pointe à polir en caoutchouc et de la pâte à polir à l'oxyde d'aluminium.

**3. Conservation et méthode de gestion après emploi**

① Refermez correctement le couvercle après emploi

② Conservez dans un endroit frais et sec en évitant la lumière directe du soleil et la chaleur excessive.

**PRÉCAUTIONS**

**1. Précautions générales**

① Était donné que ce produit n'est utilisé que pour les tissus buccaux, il faut faire attention à ce qu'il ne pénètre pas dans les yeux. Le cas échéant, rincez les yeux à l'eau claire et faites examiner par un ophtalmologue.

② Ce produit ne peut pas être prescrit pour un usage interne.

**2. Mise en garde**

① L'utilisation de ce produit à des fins autres que celles prévues et l'utilisation par des non-spécialistes sont interdites.

② Ce produit doit être conservé dans un endroit hors de portée des enfants.

③ Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, des dermatites, etc.

**3. Précautions pour l'application**

① Avant utilisation, positionnez la digue en caoutchouc dans la cavité buccale du patient avant l'intervention, si nécessaire.

② Pour un patient qui développe une réaction d'hypersensibilité comme une éruption cutanée, etc. pendant l'utilisation de ce produit, interrompez l'utilisation et laissez un dermatologue examiner le patient.

**4. Effets secondaires**

Aucun connu

**5. CONTRE-INDICATION**

Ne pas utiliser Ezfil si le patient souffre d'une allergie connue aux résines méthacrylates.

**CONSERVATION**

Conservez à température ambiante (15–25°C /59–77°F) tout en évitant les hautes températures et la lumière directe.

**DURÉE DE CONSERVATION**

3 ans à compter de la date de fabrication.

**CONDITIONNEMENT**

- Ezfil : 4g X 1ch

- Ezfil Kit : Ezfil 4g X 7ch, Meta P&Bond 5g X 1ch,

Meta Etchant 3g X 1ch, embout jetable Meta

Etchant, Micro-brosse Meta P&Bond

Fabriqué en Corée

