

## BESCHREIBUNG

Die APIS-Matrize ist eine wiederverwendbare, dentale Formhilfe, die die Füllmasse bei der Befüllung der Kavität in der richtigen Position hält. Die APIS-Matrize besteht aus je einem APIS-Matrizenband und einem APIS-Matrizenspanner.

### Lieferformen

Die APIS-Matrizenbänder und die APIS-Matrizenspanner werden in folgenden Größen angeboten:

Länge	19 mm	25 mm	28 mm
Zur Verwendung mit Spanner Typ	klein	groß	groß
Anwendungsbereich	Prämolaren	Molaren	Molaren

Die APIS-Matrize ist mit den lieferbaren Größen für Zähne jeglichen Umfangs geeignet.

### Werkstoffe

- Matrizenbänder: Edelstahl poliert (<9 % Ni)
- Matrizenspanner: Edelstahl (<9 % Ni)

### Zweckbestimmung

Die APIS-Matrizenbänder und die zugehörigen APIS-Matrizenspanner dienen als zahnmmedizinische Hilfsmittel bei der Behandlung von kariösen Läsionen an Einzelzähnen. Sie werden nach Beseitigung der Karies bei der Füllung mit plastischem Füllmaterial zur Formgebung eingesetzt

### Anwender

Zahnarzt

### Indikation

Kariöse Läsionen

### Kontraindikation

Keine bekannt

## SICHERHEIT

### Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Warnhinweise

- Nickelhaltig: Prädisposition zur allergischen Reaktion abklären
- enthält verschluckbare Kleinteile

### Weitere Hinweise

Eine einwandfreie Behandlung kann nur mit einem glatten Matrizenband durchgeführt werden. Ist ein Matrizenband leicht verbogen, kann es mit einer Glasplatte und einem Spachtel oder mit einer herkömmlichen Flachzange wieder geglättet werden. Falls Matrizen eingerissen sind oder Knicke aufweisen, müssen sie entsorgt und ersetzt werden. Beim Einsetzen und Entfernen der Matrizenbänder muss dafür gesorgt werden, dass sie nicht aspiriert werden.

### Symbole

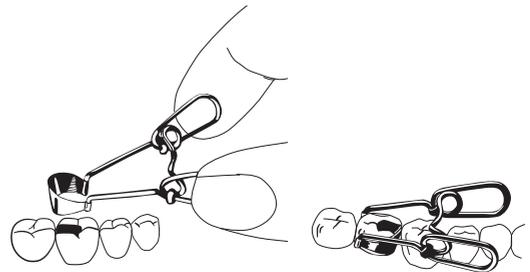
Die Symbole, die wir auf unseren Produktverpackungen verwenden, haben folgende Bedeutungen:

		<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>MD</b>
Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Losnummer	Medizinprodukt

## HANDHABUNG

### Einsetzen der Matrize

Die APIS-Matrizenbänder und die APIS-Matrizenspanner werden der Füllung entsprechend zusammengeschoben und bilden dann eine Einheit, in der das Band sicher geführt ist. Der Spanner öffnet sich durch Fingerdruck und schließt automatisch. Für den festen und formschließenden Sitz genügt es, dass die Krallen des Spanners über die Zahnwölbung hinübergreifen – auch bei tief zerstörten Zähnen.



### Herausnehmen der Matrize

Nach dem Füllen kann man ohne Gefährdung der fertigen Füllung Spanner und Band zusammen oder auch getrennt abheben. Die Matrize kann selbst bei sehr empfindlichen Patienten exakt und schonend angelegt werden. Der Watterollenhalter behält ausreichend Platz.

## HYGIENE

Vor der Anwendung am Patienten müssen APIS-Matrizenbänder und APIS-Matrizenpanner den Aufbereitungsweg in der zahnärztlichen Praxis durchlaufen haben. Für eine erfolgreiche hygienische Aufbereitung sind die unten angegebenen Verfahrensschritte einzuhalten. Gegebenenfalls sollten die Empfehlungen der Behörden und Fachgesellschaften berücksichtigt werden.

### Wiederaufbereitung der Matrice

#### Vorreinigung

Die APIS-Matrizenbänder und die APIS-Matrizenpanner sind sofort nach Gebrauch zu trennen und alle Oberflächen unter fließendem Wasser abzuspülen. Grobe Verschmutzungen können mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernt werden. Erfolgt keine unmittelbar anschließende Aufbereitung, sind die Matrizen zur Meidung von Anrocknungen abhängig vom Verschmutzungsgrad bei Raumtemperatur in Wasser oder eine nicht proteinfixierende Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung (z.B. 2%iger Neodisher MediClean forte-Lösung) entsprechend der Herstellerangaben des Mittels bis zum Beginn der Aufbereitung, mindestens jedoch 5 Minuten einzulegen. Sollten zum Ende der Vorreinigung noch sichtbare Verschmutzungen zurückbleiben, so ist der Vorgang zu wiederholen.

#### Reinigung und Desinfektion, automatisch (bevorzugt)

Bereiten Sie die Matrizen bevorzugt maschinell in einem dafür vom Gerätehersteller vorgesehenen Reinigungs-/Desinfektionsgerät auf, wobei als empfohlener Zyklus des Reinigungs-/Desinfektionsprogramms gilt:

- Eine Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser
- Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel für die Instrumentenaufbereitung im RDG entsprechend der Herstellerangaben des Mittels, mindestens jedoch 5 Minuten bei 55 °C.
- Eine Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser
- Eine Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser
- Thermische Desinfektion mit einem Ao-Wert von mindestens 3.000 (z.B. 5 Minuten bei 90 °C)
- Trocknung

Die ordnungsgemäße Aufbereitung muss sichtbar trockene, rückstandsfreie und saubere Produkte ergeben, anderenfalls ist der Prozess zu wiederholen.

#### Reinigung und Desinfektion, manuell

- Ein neues sauberes Paar Untersuchungshandschuhe anziehen
- Erfolgt die manuelle Aufbereitung unmittelbar nach dem Einsatz der Matrizen, kann der Reinigungsschritt mit der Vor-Reinigung kombiniert werden.
- APIS-Matrizenband vom APIS-Matrizenpanner trennen und unter fließendem kaltem Leitungswasser alle Oberflächen mit einer Bürste oder fusselfreiem Tuch reinigen. Gegebenenfalls eine nicht

proteinfixierende Reinigungslösung nach den jeweiligen Herstellerangaben der Reinigungslösung nutzen, dabei den Naht- und Ansatzstellen der Matrice besondere Aufmerksamkeit widmen. Reinigungslösungen sind vollständig abzuspülen.

- Anschließend alle APIS-Matrizenbänder- und APIS-Matrizenpanner-Oberflächen mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung zur Instrumentendesinfektion desinfizieren, die Gebrauchsanweisung und Einwirkzeiten des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.
- Matrizen mit einem fusselfreien Einmaltuch vollständig und rückstandsfrei abtrocknen.
- Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren, die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsherstellers beachten

#### Sterilisation

- Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, es sei denn besondere Umstände (z.B. unbeabsichtigte Blutkontamination) erfordern einen solchen Aufbereitungsschritt.
- Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, sind aber nicht erforderlich.
- Es wird die Dampf-Autoklavierung empfohlen: es ist der vollständige Zyklus verpackt oder unverpackt drei Minuten bei 134 °C und 2 bar durchzuführen
- Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden, 134 °C nicht überschreiten
- vollständige Trockenheit der APIS-Matrizenbänder und der APIS-Matrizenpanner vor der Lagerung sicherstellen

#### Wartung

- beschädigte, verschlissene oder verformte APIS-Matrizenbänder und APIS-Matrizenpanner entsorgen

#### Aufbewahrung

Die APIS-Matrizenbänder und die APIS-Matrizenpanner sind bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit, Nässe, Staub und Kontamination in einem geschlossenen Einwegbehältnis (Beutel, Dose) oder gereinigtem und desinfiziertem Mehrwegbehältnis aufzubewahren.

## HERSTELLER



APIS-DENTAL Dr. Peter Endres  
Inhaber Reinold Specks  
Eintrachtstr. 83, 50668 Köln,  
Deutschland

