

---

# Brugsanvisning Intern distraktor til midteransigtet

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik, Intern distraktor til midteransigtet DSEM/CMF/0516/0131, nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Distraktionssystemer:

Intern distraktor til midteransigtet

## Intern distraktor til midteransigtet

Komponent(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Skruer	TAN	ISO 5832-11
Distraktorlegeme	TAN	ISO 5832-11
Fodplader	TAN	ISO 5832-11

## Tilsluttet anvendelse

Den interne distraktor til midteransigtet er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

## Indikationer

Den interne distraktor til midteransigtet er indiceret til rekonstruktive osteotomier og segmentfremføring af kranieknogler og knogler i midteransigtet til korrektion af tilstande såsom syndromisk kraniesynostose og retrusion af midteransigtet hos voksne og pædiatriske populationer.

## Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

## Generelle, utilsigtede hændelser

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.


## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Disse anordninger fås sterile og usterile. Disse anordninger er kun beregnet til engangsbrug.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Forholdsregler ifm. den præoperative planlægning:

Overvej og verificer følgende ved placering af distraktorerne:

- Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning).
- Passende knoglekvalitet til skrueplacering.
- Nervernes placering
- Bløddelsdækning
- Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
- Adgang til skrueerne baseret på den kirurgiske adgangstype

Distraktorsamling:

Skrueerne skal placeres i de huller, der befinder sig tættest på fodpladen, til opnåelse af en tilstrækkelig anordningsstabilitet.

Skæring og konturering af fodplader:

- Fodpladerne skal skæres, således at skruehullets integritet ikke kompromitteres.
- Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.
- Hver fodplade skal indeholde minimum fire skrueer til opnåelse af tilstrækkelig stabilitet.

Fastgøring af forlængerarmen:

- Afgør, om aktiveringsarmforlængerarmen/-forlængerne er nødvendig(e) for, at den sekskantede aktiveringskrue stikker ud gennem bløddelen mhp. aktivering.
- Vælg en forlængerarm med en passende længde for at sikre, at bløddelen ikke obstruerer den sekskantede aktiveringskrue under distraktion.
- Forlængerarmen skal monteres på distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.

Markering af distraktorstedet:

- Anvend den borehovedstørrelse, der er angivet for systemskrue.
- Bor og isæt skrueer tættest på osteotomien først.
- Stram ikke skrueen helt i den posteriore fodplade.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
  - termisk knoglenekrose,
  - bløddelsforbrændinger,
  - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrueer.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer.
- Knogleskrueer skal placeres i områder med hård, kortikal knogle til tilvejebringelse af en stabil fiksering. Skrueer kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Aktiver distraktoren i åben retning en halv omdrejning inden boring og/eller isætning af skrueer for at sikre en passende afstand mellem styrehullerne og osteotomien.
- Tryk skrueetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skrueen holdes fast af skrueetrækkerbladet.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrueer.
- Anvend en passende skrueelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
- Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Fuldfør osteotomien:

- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Sørg for at undgå nerver.

Genmontering af distraktoren:

- Isæt skrueerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skrueer.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og/eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrueer.
- Anvend den borehovedstørrelse, der er angivet for systemskrueen.
- Skrueer kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Bor og isæt skrueer tættest på osteotomien først.

- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
  - termisk knoglenekrose,
  - bløddelsforbrændinger,
  - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddel eller beskadige vigtige strukturer.
- Knogleskruer skal placeres i områder med hård, kortikal knogle til tilvejebringelse af en stabil fiksering.
- Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer. Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Forlængerarmen skal monteres på distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer eller tungestrukturer.
- Hver fodplade skal indeholde minimum fire skrueer til opnåelse af tilstrækkelig stabilitet.
- Skrueerne skal placeres i de huller, der befinder sig tættest på distraktoren, til opnåelse af en tilstrækkelig anordningsstabilitet.

Bekræftelse af anordningsaktivering:

- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.

Postoperative overvejelser:

- Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionsprocessen.
- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.
- Kirurgen skal forklare patienten/plejeren, hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren under behandlingen.
- Det er vigtigt at beskytte forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
- Patienterne skal også advares mod at pille ved distraktorerne og om at undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen. Det er vigtigt at instruere patienterne i at følge distraktionsprotokollen, at holde sårområdet rent under behandlingen og at kontakte kirurgen med det samme, hvis de mister aktiveringsinstrumentet.

Fjernelse af anordningen:

- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.

Instrumentforholdsregel:

- Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

### Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Instrumenter og skrueer kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.

Distraktorimplantation:

- Implanter ikke en distraktor, hvis fodpladerne er blevet beskadiget som resultat af overdreven bøjning.
- Hvis 1,2 mm maskinskruen ikke anvendes, skal man være særlig forsigtig med ikke at vende distraktoren under distraktion, da den kan løsne sig utilsigtet fra den anteriore fodplade.
- Hvis 1,2 mm maskinskrueerne ikke blev anvendt til at låse de anteriore fodplader fast på distraktorlegemeerne, skal man sørge for, at de to komponenter sidder helt fast, når anordningerne returneres til deres oprindelige position.
- Anordningerne er i stand til at udføre 40 mm distraktion (80 omdrejninger mod uret). Distraktion ud over denne grænse vil skille anordningerne ad.

Fastgøring af forlængerarmen:

- Skruetrækkeren skal anvendes til at stramme forlængerarmen, så den sidder helt fast på distraktoren. Hvis skruetrækkeren ikke anvendes, kan det utilsigtet adskille forlængerarmen fra distraktoren.

Postoperative overvejelser:

- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.
- Patienterne skal rådes til at undgå højrisikoaktiviteter, da der kan opstå personskaade, hvis patienten falder og lander på anordningen.
- Anordningerne er i stand til at udføre 40 mm distraktion (80 omdrejninger mod uret). Distraktion ud over denne grænse vil skille anordningerne ad.

### Generelle oplysninger

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, varepartinum) skal angives i hver enkelt patientjournal.

### Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

### MR-miljø

#### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

#### Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værst tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-scanninger, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

#### Forholdsregler:

Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der bliver MR-scannet, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationsystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Særlige anvisninger i brugen

##### PLANLÆGNING

1. Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi, knoglekvaliteten og -volumen samt asymmetri vha. en klinisk undersøgelse, CT-scanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.
2. Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtig for en vellykket behandling.

##### PLACERING AF DISTRAKTORERNE

1. Lav incisionen. Løft benhinden for at blotlægge knoglen.
2. Marker det omtrentlige osteotomisted og stedet til placering af distraktoren på knoglen.
3. Tilpas distraktoren. Placer distraktoren i det tilsigtede område til vurdering af patientens anatomi, og fastsæt den omtrentlige placering af fodpladerne, knogleskrueerne og/eller forlængerarmen.

4. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal distraktoren tilpasses til knoglen.
5. Skær og konturer fodpladerne. Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle, unødvendige skruehuller. Skær fodpladerne, således at skærekanterne flugter helt med distraktoren. Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne. Konturer fodpladerne efter knoglen vha. bøjjetængerne.
6. Fastgør forlængerarmene. Vælg en forlængerarm med den rette længde baseret på den planlagte distraktionsmængde og den ønskede placering af forlængerarmens aktiveringspids.
7. Inden osteotomien foretages, skal man markere distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue med den rette størrelse og længde gennem hver fodplade. Stram ikke skruerne helt. Stram ikke skruerne helt, da de skal fjernes inden udførelse af osteotomien.
8. Skru distraktoren løs, og fjern den. Udfør osteotomien.
9. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bør og/eller isæt de resterende skruer med den rette størrelse og længde. Stram alle skruer helt.
10. Bekræft anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Anvend aktiveringsinstrumentet til at tilkoble den sekskantede aktiveringspids på distraktoren eller forlængerarmen. Roter i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Før distraktoren tilbage til dens oprindelige position.
11. Gentag trinene for bilaterale procedurer. Luk alle incisioner.

#### LATENSERPERIODE

Påbegynd aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos unge patienter kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering.

#### AKTIVERINGSPERIODE

1. Dokumenter fremskridt. Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i patientens okklusion. En patientplejevejledning er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.
2. Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionsprocessen.
3. Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.

#### KONSOLIDERINGSPERIODE

1. Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere. Denne periode kan variere alt efter patientens alder, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering.
2. Forlængerarmene kan fjernes i starten af konsolideringsfasen.
3. Hvis forbindelsen mellem distraktoren og forlængerarmen er begravet under bløddelene, kan det være vanskeligt at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.

#### FJERNELSE AF DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden skal distraktorerne fjernes ved at blotlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne titanknogleskruerne.
2. Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.

#### PATIENTPLEJE

1. Kontakt lægen i tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder, eller hvis der opstår rødme, dræning eller overdrevne smerter under aktiveringen.
2. Pål ikke ved distraktorerne, og undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremskridt. En patientplejevejledning er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.
4. Følg distraktionsprotokollen. Følg kirurgens anvisninger vedrørende distraktionshastigheden og -frekvensen. Ifølge lægens anvisninger kan patienten/plejeren være nødt til at aktivere distraktoren/distraktorerne flere gange om dagen.
5. Drej aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionsprocessen.
6. Når distraktoren drejes med aktiveringsinstrumentet, må man ikke klemme om distraktorarmen med fingrene. Den skal kunne dreje. Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre behandlingen.
7. For at undgå at indtørret blod sætter sig fast på anordningen, anbefales det at smøre en antibiotisk salve på den perkutane port under hele distraktionsforløbet.
8. Ved aktivering første gang skal man især sikre sig, at den sekskantede aktiveringskrue er fri for fastklæbte bløddele. Man skal ligeledes være opmærksom på ovenstående ved alle efterfølgende aktiveringer for at opnå maksimal komfort for patienten.
9. Det kan også øge komforten for patienten under distraktion at holde håret kort omkring aktiveringsporten.
10. Kontakt kirurgen med det samme, hvis du mister aktiveringsinstrumentet.

11. Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene.
12. Beskyt forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
13. Hold sårområdet rent under behandlingen.
14. Oprethold en god mundhygiejne under alle behandlingsfaserne.

#### Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene udgør ikke et tilstrækkeligt grundlag for direkte anvendelse af Synthes-produkter. Instruktion af en kirurg med erfaring i håndtering af disse produkter anbefales på det kraftigste.

#### Behandling, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende behandling af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier samt om behandling af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren "Vigtige oplysninger" (SE\_023827) eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)