
Gebruiksaanwijzing Bovenkaakdistractor

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek bovenkaakdistractor (DSEM/CMF/0516/0129) zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Component(en)	Materiaal/materialen	Standaard(en)
Schroeven	316L roestvrij staal	ISO 5832-1
Distractorbehuizing	316L roestvrij staal	ISO 5832-1
Voetplaten	316L roestvrij staal	ISO 5832-1

Beoogd gebruik

De bovenkaakdistractor is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengingsinstrument, waar geleidelijke botdistractie vereist is.

Indicaties

De bovenkaakdistractor is geïndiceerd voor gebruik in craniofaciale chirurgie, reconstructieve procedures en selectieve orthognatische chirurgie van de bovenkaak. Het is met name bedoeld voor distractie van de bovenkaak met behulp van een LeFort I osteotomie bij volwassen en pediatrische populaties.

Contra-indicaties

De bovenkaakdistractor is gecontra-indiceerd bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Verstikkingsgevaar:

– Verstikkingsgevaar doordat de siliconen bescherming, die wordt gebruikt om het uiteinde van het bedieningsinstrument te beschermen, losraakt door wrijving.

Opnieuw opereren:

1. Opnieuw opereren als gevolg van terugval.
2. Opnieuw opereren omdat het distractorsysteem breekt of losraakt door overmatige activiteit van de patiënt.
3. Opnieuw opereren omdat de voetplaat breekt na implantatiechirurgie, tijdens behandeling als gevolg van verminderde sterkte veroorzaakt door overmatige buiging van de voetplaat tijdens implantatie.
4. Opnieuw opereren omdat de voetplaat postoperatief breekt, voordat het botconsolidatieproces is voltooid als gevolg van overmatige belasting door de patiënt.
5. Non-union of fibreuse union waardoor opnieuw opereren vereist is (in het slechtste geval), omdat het aantal schroeven dat bij de voetplaten is gebruikt niet toereikend is.
6. Opnieuw opereren vanwege schroefmigratie in dun bot.
7. Premature botconsolidatie waardoor opnieuw opereren vereist is, omdat de distractor in de verkeerde richting is geactiveerd, nadat deze in de goede richting is geactiveerd.
8. Opnieuw opereren om het geregenereerde bot te corrigeren, omdat de distractor langs verkeerde vectoren is geplaatst, als gevolg van onjuiste vectorplanning of problemen bij de overdracht van het behandelingsplan naar de chirurgische plaatsing.
9. Opnieuw opereren om het instrument te vervangen vanwege beschadiging van het instrument door traumatisch patiëntletsel, dat niet gerelateerd is aan de procedure of behandeling.
10. Beperkte/verstoorde botgroei waardoor een nieuwe operatie is vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooide heling.
11. Opnieuw opereren als gevolg van infectie op de distractorlocatie.
12. Opnieuw opereren vanwege de slechte werking van het instrument.

13. Opnieuw opereren omdat de verkeerde instrumentlengte is geselecteerd.
 14. Opnieuw opereren ten behoeve van ondersteuning van het instrument.
 15. Opnieuw opereren vanwege loszittende distractorvoetplaat.
 16. Opnieuw opereren vanwege botfractuur onder belasting.
 17. Opnieuw opereren vanwege incomplete osteotomieën.
- Aanvullende medische behandeling voor:
18. Erosie van zacht weefsel als gevolg van druk van de distractoronderdelen op het zachte weefsel.
 19. Pijn bij de patiënt doordat het uiteinde van de distractor in het zacht weefsel steekt.
 20. Zenuwbeschadiging die aanvullende medische behandeling vereist.
 21. Infectie die behandeling vereist.
 22. Letsel bij de patiënt veroorzaakt door langdurige OK-tijd, omdat de schroeven/distractoren niet kunnen worden verwijderd.
 23. Het helingsproces kan worden veranderen bij patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, met actieve infecties of met een verzwakt immuunsysteem.
 24. Cellulitis.
 25. Ongemak bij de patiënt als gevolg van de lange behandelingsduur.
 26. Litteken dat revisie vereist.
 27. Pijn op de plaats van de botgeneratie.
 28. Het openspringen van de wond.
 29. Beëindiging van de behandeling vanwege therapieontrouw van de patiënt.
 30. Lichte anterieure open beet.
 31. Dieetproblemen, gewichtsverlies.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en worden aangeboden in een niet-steriele of steriele verpakking.

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen preoperatieve planning:

Activeer de distractoren niet tijdens modelchirurgie, aangezien de distractoren uitsluitend zijn bedoeld voor één enkele activatiecyclus. Activatie na één cyclus kan ertoe leiden dat de distractoren gaan vastzitten.

Controleer en houd rekening met het volgende bij het plaatsen van de distractoren:

- Occlusaal vlak
- Tandknoppen en -wortels
- Geplande vector van distractie
- Geplande lengte van het naar voren brengen (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- Voldoende botkwaliteit voor het plaatsen van schroeven.
- Plaats van zenuwen
- Lipsluiting
- Bedekking van zacht weefsel
- Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
- Toegang tot de schroeven op basis van benadering

Knip de voetplaten op maat en buig ze:

- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- In elke voetplaat moeten minimaal drie schroeven worden gebruikt om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten.
- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.

Markeer de distractorlocatie:

- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden van zacht weefsel,
 - een te groot boorgat, waardoor schroeven gemakkelijker losgetrokken kunnen worden, schroeven eerder strippen in het bot, de fixatie niet optimaal is en/of nood Schroeven moeten worden gebruikt.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/tongstructuren beschadigt raken.
- De schroeven moeten niet helemaal aangedraaid worden, aangezien ze vóór de osteotomie verwijderd zullen worden.
- Gebruik het juiste formaat boorbitje voor de systeem Schroef.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt. Zorg ervoor dat u de boor vrij houdt van losse chirurgische materialen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

De distractor opnieuw vastzetten:

- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik het juiste formaat boorbitje voor de systeem Schroef.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden van zacht weefsel,
 - een te groot boorgat, waardoor schroeven gemakkelijker losgetrokken kunnen worden, schroeven eerder strippen in het bot, de fixatie niet optimaal is en/of nood Schroeven moeten worden gebruikt.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële of tongstructuren beschadigt raken.
- In elke voetplaat moeten minimaal drie schroeven worden gebruikt om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Vermijd zenuwen, tandknoppen, tandwortels of andere essentiële structuren bij het boren en/of plaatsen van schroeven. Op de anterieure voetplaat moet in één of beide gaten (A) en (B) een schroef geplaatst worden.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

Osteotomie voltooiën:

- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooiën.
- Probeer geen zenuwen te raken.

Postoperatieve overwegingen:

- Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- Een snelheid van 1,0 mm distractie per dag wordt aanbevolen om premature consolidatie te voorkomen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener instrueren hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen. Het is belangrijk om patiënten te instrueren het distractieprotocol te volgen en onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg als ze het bedieningsinstrument verliezen.

Verwijdering van het instrument:

- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen instrument:

- Voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

Waarschuwingen

- Overmatig buigen en terugbuigen of het gebruik van verkeerde instrumentatie voor het buigen, kan de voetplaat verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de voetplaat (bijv. breken).
- Buig de voetplaat niet verder dan nodig om te passen bij de anatomie.
- De uittijningsstaven moeten niet als hefboom voor het buigen van voetplaten gebruikt worden, aangezien dit de distractorbehuizingen kan beschadigen.
- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.
- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.
- Als de siliconen bescherming wordt gebruikt om het activatoruiteinde van de distractorbehuizing te beschermen, bestaat er een verstikkingsrisico wanneer deze loskomt van het activatoruiteinde.

Algemene informatie

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.
- De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De testen werden uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsinstructies

PLANNING

1. Bepaal het postdistractie anatomische doel door een beoordeling van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen.
2. Selecteer de geschikte distractormaat op basis van de leeftijd en anatomie van de patiënt.
3. Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling.

DISTRACTOREN PLAATSEN

1. Maak de incisie. Schuif het periost af om het bot bloot te leggen.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie en distractorplaats op het bot.
3. Maak de distractor passend. Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te beoordelen en bepaal bij benadering de locatie van de voetplaten en botschroeven.
4. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is gesneden en gevormd, moet de distractor aan het bot worden aangepast.
5. Knip de voetplaten op maat en buig ze. Knip de voetplaten met behulp van de plaatknijptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Knip de voetplaten zo dat de snijranden aansluiten op de distractor. Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten. Pas de vorm de voetplaten aan het bot aan met behulp van de buigtang.
6. Markeer voorafgaand aan het uitvoeren van de osteotomie de positie van de distractor door een schroef van de juiste maat en lengte door elke voetplaat te boren en/of in te brengen. Draai de schroeven niet helemaal aan. Schroeven moeten niet helemaal aangedraaid worden, aangezien ze vóór de osteotomie verwijderd zullen worden.
7. Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de osteotomie uit.
8. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op één lijn te brengen met de eerder gemaakte gaten. Boor en/of plaats de resterende schroeven met de juiste maat en lengte. Draai alle schroeven volledig vast.
9. Bevestig de stabiliteit van het instrument en controleer beweging van het bot. Gebruik het bedieningsinstrument om de hexagonale activeringstip van de distractor vast te maken. Draai in de richting die staat aangegeven op het handvat van het bedieningsinstrument om de stabiliteit van het instrument te bevestigen en de beweging van het bot te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie.
10. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures. Sluit alle incisies.

LATENTIEPERIODE

Start actieve distractie drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument. Bij jonge patiënten kan de actieve distractie eerder beginnen om premature consolidatie te voorkomen.

ACTIVATIEPERIODE

1. Documenteer de voortgang. Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie van de voorste bovenkaak en kaakbeen bij de patiënt te documenteren. Een handleiding patiëntenzorg DSEM/CMF/0516/0130 wordt meegeleverd met het systeem, om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
2. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.

CONSOLIDATIEPERIODE

Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren, dit duurt minimaal zes tot acht weken. Deze periode kan variëren al naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.

VERWIJDERING DISTRACTOR

Verwijder de distractoren na de consolidatieperiode door de anterieure en posterieure voetplaten door dezelfde vestibulaire incisie in de bovenkaak bloot te leggen en de botschroeven te verwijderen.

PATIËNTZORG

1. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen hebt, of als u tijdens het activeren roodheid, lekkage of uitzonderlijke pijn ervaart.
2. Manipuleer de distractoren niet en vermijd activiteiten die de behandeling zouden kunnen hinderen.
3. Documenteer de voortgang. Een handleiding patiëntenzorg DSEM/CMF/0516/0130 wordt meegeleverd met het systeem, om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Volg het distractieprotocol. Volg de aanwijzingen van de chirurg met betrekking tot de snelheid en frequentie van distractie. De patiënt/zorgverlener moet de distractor(en) mogelijk meerdere malen per dag activeren, overeenkomstig de instructies van de arts.
5. Draai het bedieningsinstrument in de richting van de pijl op het handvat. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
6. Knijp niet met uw vingers in de distractorarm wanneer u de distractor draait met het bedieningsinstrument. Deze moet kunnen draaien. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit de behandeling hinderen.
7. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
8. Zorg voor een goede mondhygiëne tijdens alle fasen van de behandeling.

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar: <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