

---

# Gebrauchsanweisung MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebrauchsanweisung

## MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie das Blatt zur produktspezifischen Operationstechnik DSEM/CMF/0716/0145 genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

### Positionierloch:

Die meisten Platten haben Positionierungslöcher. Diese ermöglichen kleinere intraoperative Korrekturen der Okklusion und der Position von Knochensegmenten und helfen bei der Positionierung der Kondylenköpfe. Matrix LOCK gerade und anatomische L-Platten, Oberkieferplatten, gerade Platten für sagittale Spaltung und SplitFix-Platten verfügen über Positionierungslöcher für die präzise intraoperative Anpassung und Positionierung von Knochensegmenten, um eine korrekte Okklusion zu gewährleisten.

### Material(ien)

|               |  |             |
|---------------|--|-------------|
| Implantat(e): | Material(ien):                           | Norm(en):   |
| Platten       | Handelsübliches Reintitan Gr 2 und Gr 4A | ISO 5832-2  |
| Schrauben     | Titan-Aluminium-Niobium-Legierung        | ISO 5832-11 |

### Verwendungszweck

Das MatrixORTHOGNATHIC LOCK System ist als stabiles Osteosynthesystem für Anwendungen in der orthognathen Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) indiziert.

### Indikationen

Das MatrixORTHOGNATHIC LOCK System ist für den Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen: es ist sowohl für die Versorgung traumatischer Frakturen als auch die chirurgische Korrektur von Deformitäten des Oberkiefers, Unterkiefers oder Kinns in der Rekonstruktions- und orthognathischen Chirurgie sowie bei der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe indiziert.

### Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

### Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

### Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Bei umfangreichen Ober-/Unterkieferverlagerungen kann es zu einer vorübergehenden und in seltenen Fällen permanenten Empfindungsstörung (z. B. infolge einer Nerventraktion) kommen.

Zu einem skelettalen Rezidiv, der zu einer Malokklusion führt, kann es bei umfassenden Ober-/Unterkieferverlagerungen kommen.

Zu permanenten Schmerzen und/oder Missempfindungen kann es infolge einer nicht ordnungsgemäßen Platzierung/Auswahl des Implantats kommen.

### Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

### Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass die Positionierung der Platte, die Länge des Spiralbohrers und der Schrauben einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zum Rand des Knochens gewährleisten.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 1/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen.
- Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
  - Thermonekrose der Knochen
  - Verbrennungen des Weichgewebes
  - zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.
- Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Nach Platzierung des Implantats spülen und saugen, um Trümmerteile zu entfernen, die während der Implantation oder beim Entfernen entstehen können.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Bohren über Nerven und Zahnwurzeln vermeiden.
- Beim Bohren vorsichtig vorgehen, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu zerreißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen.
- Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
- Um stabile Fixation von Frakturen zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren. Für eine stabile Fixation sind mindestens zwei Schrauben pro Knochensegment für Osteotomien erforderlich.
- Die MatrixMIDFACE Schrauben 1,5 mm sind nicht zur Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie oder Kinnplastik geeignet.
- Die selbstschneidende Schraube Ø2,1 mm ist nicht für die Schieberfixation geeignet.
- Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.
- Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.
- Sicherstellen, dass die gewünschte Kondylenposition erreicht wurde.
- Biegeschablonen dürfen nicht zur Implantation bzw. nicht als Bohrbüchse zur Operationsplanung verwendet werden.
- Vorbohren von dichtem Knochen ist empfohlen.
- Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder einem Herausreißen von Knochen kommen.
- Die Knochenqualität an der gewählten Plattenposition bestätigen.
- Der Arzt informiert den Patienten über die Belastungsgrenzen seines Implantats und entwickelt einen Plan zum postoperativen Verhalten und Belastungsaufbau.
- Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Ein entnommenes Metallimplantat darf nicht wieder implantiert werden. Auch wenn das Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zum Bruch führen können.
- Instrumente regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigungen prüfen.
- Abgenutzte oder beschädigte Instrumente vor Gebrauch austauschen.
- Wichtige Überlegungen beim Erreichen von qualitativ hochwertigen Ergebnissen für die orthognathe Chirurgie bei wachsenden Patienten beinhalten eine genaue Diagnose, korrekte Behandlungsplanung und eine Sequenzierung der Verfahren nach dem Alter.<sup>1</sup>
- Schäden an sich entwickelnden Zahnwurzeln können zu Zahn-Ankylose und lokaler Beeinträchtigung des dentoalveolären Wachstums führen.<sup>2</sup>

### Warnungen

- Die Verwendung eines internen Fixationssystems bei Patienten mit einer aktiven oder latenten Infektion kann zu möglichen Risiken führen, zu denen auch das Versagen der Konstruktion und die Verschlechterung der Infektion gehören können. Es liegt im Ermessen des Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen und ein für den jeweiligen Patienten geeignetes Fixationssystem auszuwählen. Es liegt ebenfalls im Ermessen des Arztes, alle anderen notwendigen Behandlungsmethoden in Betracht zu ziehen, um die Infektion effektiv zu bewältigen.
- Die Knochenqualität an der gewählten Plattenposition bestätigen. Die Verwendung eines internen Fixationssystems bei Patienten mit unzureichender Knochensubstanz oder -qualität kann mögliche Risiken mit sich bringen, wie z. B. Lockerung des Implantats und Versagen der Konstruktion. Es liegt im Ermessen des Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen und ein für den jeweiligen Patienten geeignetes Fixationssystem auszuwählen.

- Der Krümmungsradius der vorgebogenen Platten darf pro Richtung maximal um 1 mm modifiziert werden.
- Übermäßiges Biegen der Platten vermeiden. Andernfalls können innere Belastungsmuster ausgelöst werden, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.
- Darauf achten, alle Fragmente, die nicht während des Eingriffs fixiert wurden, zu entfernen.

#### Unterkiefer-/sagittale Spaltungsosteotomie-/SplitFix-Plattenfixierung:

- Der Schieber ist ausschließlich für die intraoperative Verwendung vorgesehen und darf nicht in situ verbleiben.
- Zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführte Korrekturen oder Umstellungen des Temporomandibular-Gelenks können den Operationserfolg beeinträchtigen.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Stahl kann bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

#### Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Spiralbohrer sind mit anderen elektrisch betriebenen Systemen kombiniert.

#### MRT-Umgebung

#### Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über maximal 56 mm vom Konstrukt, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

#### Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 3,16 °C (1,5 T) und 2,53 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es empfiehlt sich, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die daraus resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

#### Behandlung vor Gebrauch des Medizinproduktes

DePuy Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

#### Spezielle Anwendungshinweise

1. Platte auswählen  
Im Anschluss an die Osteotomie und Verlagerung des Oberkiefersegments eine Platte auswählen, die in Form und Dicke optimal zur Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt.  
Empfehlungen zur Platte:
  - Für mediale und laterale Stützpfiler-Fixierung: L-Platten mit Positionierloch
  - Für mediale Stützpfiler-Fixierung: Vorgebogene Oberkieferplatten mit Positionierloch
  - Für laterale Stützpfiler-Fixierung: Anatomische L-Platten mit Positionierloch
2. Biegeschablone auswählen und anformen  
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone von geeigneter Form und Länge auswählen und gemäß knöcherner Anatomie modellieren.

3. Platte an Knochen anpassen  
Die Platte gemäß Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange zuschneiden und anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherner Anatomie angepasst wird.  
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei Verriegelungsschrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab. Optional: Die Plattenposition am Knochen mithilfe des Positionierlochs bestätigen.
4. Platte am Knochen fixieren  
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge verwenden (siehe MatrixORTHOGNATHIC LOCK Operationstechnik DSEM/CMF/0716/0145), der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.  
Die verbleibenden Matrix-Schrauben der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.

#### Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – SplitFix-Platte

1. Platte auswählen  
Die sagittale Spaltungsosteotomie durchführen und die Position des distalen Unterkiefersegments ermitteln. Die Platte in der passenden Form und Dicke im Hinblick auf Anatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität auswählen.
2. Biegeschablone auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen  
Die Platte gemäß Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen oder schneiden. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherner Anatomie angepasst wird.  
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei Verriegelungsschrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.

- 4.A Platte am Knochen fixieren  
Gekrümmte Platte für sagittale Spaltung  
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer des geeigneten Durchmessers und der geeigneten Länge (siehe DSEM/CMF/0716/0145) verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.  
Die gebogene sagittale Spaltungsosteotomie-Platte durch Bohren und Einbringen von verriegelnden oder nicht-verriegelnden Matrix-Schrauben Ø 1.85 mm in der richtigen Länge am Knochen fixieren
- 4.B Platte am Knochen fixieren  
Platten für sagittale Spaltung mit Positionierlöchern  
Die Matrix Schraube Ø 1,85 der geeigneten Länge (nicht-verriegelnd) im Positionierloch im proximalen Abschnitt (mit Kondylus). positionieren. Die Platte in der gewünschten Position platzieren. Schraube einsetzen und festziehen, bis sie sicher sitzt. Die Schraube nicht festziehen.  
Den Vorgang für das Positionierloch im distalen Segment wiederholen.  
Kondyle überprüfen und positionieren, indem die Position des proximalen Segments angepasst wird. Sobald sich die Schrauben in der gewünschten Position befinden, die Schrauben anziehen.  
Die verbleibenden Schrauben der geeigneten Länge alternierend zur Osteotomie einsetzen, beginnend auf der Seite mit dem Positionierloch im proximalen Segment.

#### Unterkiefer-/sagittale Spaltungsosteotomie-/SplitFix-Plattenfixierung

1. Platte auswählen  
Die SplitFix-Platten (gerade und gebogen) mit selbsthaltendem Schieber sind für die Fälle vorgesehen, in denen eine intraoperative Anpassung der Okklusion erforderlich ist.  
Die bilaterale sagittale Spaltungsosteotomie durchführen, das proximale Segment mobilisieren, Okklusion herstellen und mittels intermaxillärer Fixation stabilisieren. Die im Hinblick auf Anatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität optimal passende SplitFix-Platte auswählen.
2. Die Biegeschablonen auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen  
Die Platte gemäß Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit der Biegezange anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherner Anatomie angepasst wird.  
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei Verriegelungsschrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.
4. Primäre Fixation der Platte  
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge verwenden (siehe DSEM/CMF/0716/0145), der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.  
Die Schraubenlöcher bohren und die Matrix Schrauben Ø 1,85 mm in der dargestellten Reihenfolge einbringen, um die SplitFix-Platte am Knochen zu fixieren. Schrauben monokortikal einbringen.

5. Intraoperative Korrektur der Okklusion  
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen.  
Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Schieber für SplitFix-Platte sitzende Schraube lösen.  
Anschließend das distale Knochensegment horizontal und/oder vertikal so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird.  
Die Schraube im Schieber erneut festziehen. Die Vorgehensweise beliebig oft wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
6. Endgültige Fixierung der Platte  
Mit einem Spiralbohrer im geeigneten Durchmesser und in der geeigneten Länge (siehe DSEM/CMF/0716/0145) Vorbohrungen anlegen und die verbleibenden  $\varnothing$  1,85 mm Matrix Schrauben der geeigneten Länge einbringen.  
Schieber einschließlich der Schraube entfernen. Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen. Überprüfen, ob die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

#### Unterkiefer-/Kinnplastik-Plattenfixierung

1. Platte auswählen  
Im Anschluss an die Osteotomie und Positionierung/Verlagerung des Kinnsegments eine Platte auswählen, deren Größe optimal zur knöchernen Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt. Die einfach gebogenen Matrix LOCK-Kinnplatten sind für Vorverlagerungen von 5 mm bis 19 mm erhältlich.
2. Die Biegeschablonen auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen  
Die Platte gemäß Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange zuschneiden und anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.  
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei Verriegelungsschrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.  
Die vier mittleren Löcher können entweder zur Fixierung eines Knochentransplantats oder zur besseren Stabilisierung des Kinnsegments verwendet werden.
4. Platte am Knochen fixieren  
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge verwenden (siehe DSEM/CMF/0716/0145), der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.  
Die Matrix Schrauben  $\varnothing$  1,85 mm der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.

#### Gerät zur Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

#### Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentenschalen und Cases von DePuy Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler DePuy Synthes-Implantate entnehmen Sie bitte der Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE\_023827), oder unter:

<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)

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102–105.