

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE • I.B.S.™ Osteosynthesis screws STERILE IMPLANTS FOR OSTOSYNTHESIS OR ORTHOPEDIC SURGERY SINGLE USE

This product must be handled and/ or implanted by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The I.B.S.™screws are: osteosynthesis bone screws, existing in different models, diameters and lengths

The Implants are manufactured in: - titanium alloy in accordance with the standard NF ISO 5832-3 and ASTM F136

These medical devices are sold sterile. Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation. These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The I.B.S.™ compression and neutralization osteosynthesis screws are intended for:

- The fixation of arthrodesis, osteotomies or fractures of long or short bones of the upper and lower limbs
- Osteosynthesis requiring a mono or bicortical compression

The size of the chosen screw should be adapted to the specific indications.

The I.B.S.™ Snap-off screw is intended for use in foot surgery, as a fixation of metatarsal osteotomies. Examples include:

- Weil osteotomy,
- Modified Distal Horizontal Metatarsal Osteotomy,
- Dorsal Closing Wedge Osteotomy.

3. Contraindications

The implant should not be used in a patient who has currently, or who has history of:

- systemic, acute or chronic inflammations, ,
- active infections,
- sensitivity/allergies to the implant materials (cf paragraph 1).

4. Warnings and precautions

Physician must determine if implant is appropriate for patients who have any of the following conditions

- Lacks good general physical condition

- Bone pathologies that may compromise the rigidity of the implant fixation (examples include: osteoporosis, acute cystic developments, acute osteopenia, bone tumor, etc…)

- Use of steroid derivatives, chemotherapy, ... etc.

- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse

- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder

- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions

Complications may include but are not limited to:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant
- Bending, loosening and/or breakage
- Migration of the implant position
- Bone loss due to stress shielding
- Deformation recurrence, loss of correction
- Delayed union or pseudarthrosis
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

5. Use of the implant

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management are considerations essential to a successful outcome. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon.

Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

5.1. Preoperative

- Read carefully the Surgical Technique.

- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones should be used in combination with the implants.

- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect or damage instrument.

- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.

- The size and number of implants should be assessed based on the preoperative X-rays.

- After measurements, some implants from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.

- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.

- Before the first surgery, the surgeon and assistants should manipulate the instruments to familiarize themselves with the material.

5.2. Peroperative

- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopaedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.

- Implants should be handled with care to avoid any scratch (risk of incipient break).

- Under no circumstances should the implant be modified.

- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.

- Opening of the instruments set must be done according to aseptic condition.

- Check packaging and labeling integrity before use.

- Do not use any implant for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be available under sterile conditions (persons/instruments).

5.3. Postoperative

- The patient should be advised that a second more minor procedure for the removal of the implants may be necessary.

- Some X-rays should be periodically done to check the postoperative progress and prevent any complication.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity.

Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until stability is evident.

- The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs) an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

5.4. Re-use / Re-sterilization
Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/ or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

The company declines all responsibility in the event of such re-use. Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

6. Removal of the implant after healing

Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Implant removal should be followed by care-

ful postoperative management to avoid re-fractures. If the patient is older and has a low activity level, the implant may elect not to remove the surgeon in order to eliminate the risks of another surgery.

7. Storage

Store in dry place.

8. MRI/SCANNER

The patient should be asked to systematically mention that he/she was implanted with a surgical orthopedic / osteosynthesis implant. The I.B.S.™ Osteosynthesis screw has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the I.B.S.™ Osteosynthesis screw in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

9. Information on the products / Responsibility

In2Bones has taken reasonable precautions in the selection of materials and in the manufacture of these products. However, In2Bones excludes any legal guarantee, whether express or implicit, including but not limited to, any implicit guarantee of the marketable quality or suitability for a specific use. In2Bones cannot under any circumstances be held responsible for any loss, damage or related costs or incidents, directly or indirectly linked to the use of this product. In2Bones does not assume, and does not authorize any third party to assume on its behalf, any other responsibilities relating to these products. The intention of In2Bones is that this device should be used only by doctors having received appropriate training in techniques of orthopaedic surgery for its use.

WARNING (USA): This device has not been approved for fixation or maintaining purposes in the back part of the intervertebral body (neck of vertebra) or at cervical, thoracic or lumbar levels. CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

INFORMATION
Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer. Last revision: 10/2022

FRANÇAIS NOTICE D'INSTRUCTIONS – Vis d’ostéosynthese I.B.S.™ POUR OSTESYNTHESE ou POUR LA CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE - USAGE UNIQUE

Ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

Vis d’ostéosynthese, existant en différents modèles, diamètres et longueurs

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués en alliage de Titane selon la norme NF ISO 5832-3 et ASTM F136. Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles.

Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

Les vis d’ostéosynthese I.B.S.™ compression et neutralisation sont indiquées pour:

- La fixation des arthrodeses, ostéotomies ou fractures des os courts ou longs des membres supérieurs et inférieurs
- Les ostéosyntheses nécessitant une compression mono ou bi corticale

La taille de la vis doit être adaptée à l'indication traitée.

Les vis d’ostéosynthese I.B.S.™ chevilles sécables sont indiquées pour une utilisation en chirurgie du pied, pour la fixation des ostéotomies métatarsiennes. Par exemple :

- Ostéotomie de Weil,
- Ostéotomie distale horizontale modifiée (bunionette)
- Ostéotomie de soustraction dorsale

3. Contre-indications

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a, ou a eu par le passé :

-Des inflammations systémiques aiguës ou chroniques,
- Des infections actives
- Sensibilité/allergie aux métaux/ polymères constituant l'implant (cf paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- n'est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple MR environment. The safety of the I.B.S.™ Osteosynthesis screw in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- ostéoporose, développement kystique aiguë, ostéopénie aiguë, tumeur osseuse, ...etc),
- utilisation de dérivés des stéroïdes, chimiothérapie, ... , etc),
- dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac, et obésité,
- difficulté de cicatrisation,
- troubles vasculaires,
- patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fêlçhissement, descellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

5. Utilisation de l'implant

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée, la sélection et le placement de l'implant et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

5.1. En pré-opérateur
- Lire attentivement la technique opératoire.
- Seuls les instruments de vis étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.

- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser lors de l'étude du cliché radiologique préopérateur.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.

- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.

- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

5.2. En pré-opérateur
L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.

- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorçage de rupture).

- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché. Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.

- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert

ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

5.3. En post-opérateur

- Le patient doit être informé qu'une seconde intervention, de moindre importance, peut être nécessaire pour l'ablation du matériel.

- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.

- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une telle information est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive.

Le suivi et la prise en charge postopératoire doivent être recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent apparaître :

- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fêlçhissement, descellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

5.4. Ré-utilisation / ré-sterilisation

Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur.

Tout implant souillé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé conformément aux protocoles de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé un implant peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau. La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.

La re-sterilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

5.1. En pré-opérateur
- Lire attentivement la technique opératoire.
- Seuls les instruments de vis étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.

- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser lors de l'étude du cliché radiologique préopérateur.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.

- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.

- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

5.2. En pré-opérateur
L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.

- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorçage de rupture).

- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché. Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.

- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert

de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.

In2Bones n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.

In2Bones veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

INFORMATION
Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur. Année d'apposition du marquage CE : 2012 Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH GGBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG I.B.S.™ Osteosynthese-Schrauben STERILE IMPLANTATE FÜR DIE OSTEOSYNTHESE oder ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE EINMALPRODUKTE

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Osteosyntheseschrauben, in verschiedenen Ausführungen, Durchmessern und Längen lieferbar. Diese Medizinprodukte werden entsprechend der Norm NF ISO 5832-3 und ASTM F136 aus Titanlegierung (Ti 6Al 4V) gefertigt. Diese Medizinprodukte werden steril verkauft. Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phthalate).

2. Indikationen

Die I.B.S.™ Kompressionsund Neutralisations-Osteosyntheseschrauben sind für folgende Anwendungsbereiche vorgesehen:

- Fixierung von Arthrodesen, Osteotomien oder Frakturen von kurzen oder langen Knochen der oberen oder unteren Gliedmaßen
- Osteosynthesen, bei denen eine monooder bikortikale Kompression erforderlich ist.

Die Größe der Schraube muss für die jeweilige Indikation geeignet sein. Die I.B.S.™-Abbrechschaube dient zur Fixierung von metatarsalen Osteotomien in der Fußchirurgie. Hierzu gehören u. a.:

- Weil-Osteotomie
- Modifizierte distal-horizontale Metatarsal-Osteotomie
- Dorsale Closing-Wedge-Osteotomie

3. Gegenanzeigen

Das Implantat darf nicht verwendet werden bei Patienten, die unter folgenden Erkrankungen leiden, auch anamnetisch:

- Akute oder chronische systemische Entzündungen, -aktive Infektionen,
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber den Implantatmaterialien (vgl. Absatz 1).

7. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

8. IRM/SCANNER

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention d'ostéosynthese.

La compatibilité et la sûreté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonnance magnétique. L'éventualité d'échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'a pas été testée dans un environnement de résonnance magnétique

9. Renseignements sur les produits / Responsabilité :

In2Bones a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, comprenant de manière non limitative, toute garantie implicite

diese beschränken:
- Schmerzen, unbequeme oder anormale Empfindungen in Verbindung mit der Gegenwart des Implantates.

- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials
- Verschiebung des Implantates
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding
- Wiederauftreten der Verformung, Korrekturverlust
- Verspätete Konsolidierung bzw. Pseudarthrose.
- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen

5. Anwendung des Produktes

Die Kenntnis der operativen Technik, eine angemessene Reposition des Knochens, die Auswahl sowie die Position des Implantates und die postoperative Verwaltung des Patienten sind die Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis.

Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirurgen.

Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

5.1. Präoperation

-Die Operationstechnik genau durchlesen.

-Nur die von In2Bones untersuchten und gelieferten Einbringinstrumente dürfen zusammen mit dem Implantat verwendet werden.

-Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.

-Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.

-Die Größe und Anzahl der einzubringenden Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.

-Nach der Messung Implantate unterschiedlicher Größen vorsehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.

-Immer ein Ersatzimplantat in jeder der erforderlichen Größen vorsehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.

-Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den Operatoren empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

5.2. Intraoperativ

-Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.

-In2Bones garantiert die Leistungsfähigkeit der oben beschriebenen Implantate, sofern sie zusammen verwendet werden und nicht in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.

-Die Implantate vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).

-Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.

-Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.

-Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.

-Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

5.3. Postoperativ

-Der Patient muss darüber unterrichtet werden, dass ein Zweiter, weniger umfangreicher Eingriff notwendig sein kann, um Material abzutragen.

-Es müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um die postoperative Entwicklung zu überprüfen und um eventuellen Komplikationen vorzubeugen.

-Dem Patienten müssen ausführliche Anweisungen in

Bezug auf den Gebrauch und die Grenzen der Vorrichtung gegeben werden. Wird eine teilweise Gewichtstragung vor dem festen Zusammenwachsen der Knochen empfohlen oder sollte dies erforderlich sein, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Verbiegung oder Lockerung bzw. der Bruch der Komponenten

erhöht werden darstellen, die als Folge unangemessen hoher oder frühzeitiger gewichtstragender bzw. unangemessen hoher Muskelaktivität auftreten. Die postoperative Betreuung und Behandlung müssen strukturiert sein, um jegliche Belastung der operierten Gliedmaße zu verhindern, solange die Stabilität nicht hergestellt ist.

-Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderungen des operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtig wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuerliche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeits Einschränkungen erteilt werden.

-Der Patient soll dazu angeregt werden, bei Infektion am operierten Glied oder sonst irgendwo im Körper sofortige ärztliche Hilfe aufzusuchen.

5.4. Wiederverwendung / Resterilisation

Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/ oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine W

