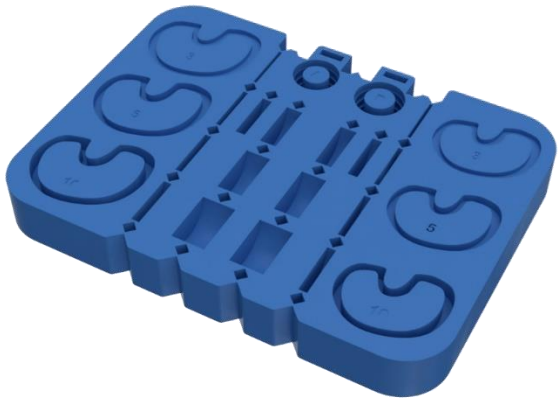
# SCHEDA TECNICA / DATA SHEET

| | | |
|---|---|---|
| | **Ref doc name:**<br>DS_KS_KIT TO FILL BONE DEFECTS_TIBIAL_REV01 | **Revision document:**<br>02<br>**Release date:**<br>14/10/2026 |



| | |
|---|---|
| Azienda produttrice / *Manufacturing company* | **Aerosoft S.p.A.**<br><br>**Sede legale:**<br>Centro Direzionale Isola, E/7 – 80143 – Napoli (NA)<br><br>**Centro produttivo:**<br>Via Maiorise snc, Area P.I.P. – 81043 – Capua (CE)<br><br>info@aerosoft.it<br><br>Tel: 0812128911<br>Fax: 0812128915 |
| Nome commerciale / Device name | Knee Spacer – Kit to fill bone defects Tibial |
| Codice / Code | KS-KTFBD-TB |
| CND Nr | P091399 |
| RDM Nr | 2387546 |
| Anno messa in commercio / Year on the market | 2023 |

Questo documento è di proprietà della Aerosoft S.p.A.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o distribuita senza il consenso scritto da parte della Aerosoft S.p.A.

This document in the property of Aeosoft S.p.A.
No part of this publication may be reproduced or distribuited in any way without the written consent of Aerosoft S.p.A.

# SCHEDA TECNICA / DATA SHEET

**Ref doc name:**
DS_KS_KIT TO FILL BONE DEFECTS_TIBIAL_REV01

**Revision document:**
02
**Release date:**
14/10/2026

| | |
|---|---|
| Destinazione d'uso / *Intended use* | Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in sala operatoria per la gestione dei difetti ossei tibiali nei casi di infezione periprotesica di ginocchio in cui coesistono difetti ossei cavitari e segmentari che possono influenzare l'allineamento, la stabilità e la funzionalità articolare.<br><br>T*he medical device is intended to be used in the operating room for the management of tibial bone defects in cases of knee periprosthetic infection in which cavity and segmental bone defects coexist which can affect joint alignment, stability and functionality.* |
| Caratteristiche tecniche / *Technical features* | KNEE SPACER – KIT TO FILL BONE DEFECTS è uno stampo in silicone per la preparazione di augment simmetrici, asimmetrici e coni in PMMA antibiotato.<br><br>*KNEE SPACER – KIT TO FILL BONE DEFECTS is a silicone mold for the preparation of symmetrical and asymmetrical augments and cones in antibiotic-treated PMMA.* |

Composizione / *Composition*

| Componenti / *Components* | Quantità / *Quantity* | Materiale / *Material* |
|---|---|---|
| Stampo in silicone / *Silicon mould* | 1 | Silicone / *Silicon* |

| | |
|---|---|
| Processo produttivo / *Manufacturing process* | L'attività di produzione e controllo eseguite da Aerosoft S.p.A. rispettano il Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 e EN 9100 per garantire la conformità dei requisiti di legge e norme applicabili a tali processi.<br><br>*The production and control activity carried out by Aerosoft S.p.A. comply with the ISO 9001 and EN 9100 certified Quality Management System to ensure compliance with the legal requirements and standards applicable to these processes.* |

Questo documento è di proprietà della Aerosoft S.p.A.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o distribuita senza il consenso scritto da parte della Aerosoft S.p.A.

This document in the property of Aeosoft S.p.A.
No part of this publication may be reproduced or distribuited in any way without the written consent of Aerosoft S.p.A.

# SCHEDA TECNICA / DATA SHEET

| | | |
|---|---|---|
| | **Ref doc name:**<br>DS_KS_KIT TO FILL BONE DEFECTS_TIBIAL_REV01 | **Revision document:**<br>02<br>**Release date:**<br>14/10/2026 |

| | | |
|---|---|---|
| Confezionamento / *Packaging* | Scatola / *Box* | Cartone<br><br>*Carton box* |
| | All'interno del principale / *Inside the primary* | Busta in carta medicale e PET /PP<br><br>*Folded medical grade paper pouch and PET / PP* |

| | |
|---|---|
| Sterilizzazione / *Sterilization* | Il dispositivo è sterilizzato mediante il processo ad ETO.<br><br>*The device is sterilized by ETO.* |

| | |
|---|---|
| Shef life | Il dispositivo KNEE SPACER – KIT TO FILL BONE DEFECTS - TIBIAL fabbricato dalla Aerosoft S.p.A. ha una "shelf life" di 24 mesi. Tale durata è garantita se vengono mantenuti nella confezione originale, integra e conservata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.<br><br>*The KNEE SPACER – KIT TO FILL BONE DEFECTS -TIBIAL device manufactured by Aerosoft S.p.A. it has a "shelf life" of 24 months. This duration is guaranteed if they are kept in the original packaging, intact and stored according to the instructions provided by the manufacturer.* |

Questo documento è di proprietà della Aerosoft S.p.A.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o distribuita senza il consenso scritto da parte della Aerosoft S.p.A.

This document in the property of Aeosoft S.p.A.
No part of this publication may be reproduced or distribuited in any way without the written consent of Aerosoft S.p.A.

| | | |
|---|---|---|
| Avvertenze / *Warnings* | Conservazione / *Storage conditions* | Conservare il prodotto, nella sua scatola originale, con le normali cautele dovute ai Dispositivi Medici. ATTENZIONE la sterilità del prodotto è garantita solo se si rispettano tutte le indicazioni riportate sulla confezione.<br><br>Store the product, in its original box, with the normal precautions due to medical devices. ATTENTION the sterility of the product is guaranteed only if all the indications given on the package are respected. |
| | Modalità d'uso / *Indication for use* | Vedere le istruzioni d'uso riportate nella confezione del prodotto.<br><br>See instructions for use inside the device packaging |
| | Indicazioni per lo smaltimento / *Waste conditions:* | Smaltire il dispositivo nei rifiuti di tipo indifferenziato.<br><br>*Dispose of the device in unsorted waste.* |

| | |
|---|---|
| Certificazioni / *Certifications* | Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici Reg. (UE) 2017/745 del 05 aprile 2017, Allegato VIII, ed è classificato nella classe di rischio I, secondo la Sezione III – Classificazione 4.1. Regola 1.<br>Il sistema della garanzia della qualità di Aerosoft S.p.A. è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN 9100.<br><br>*The medical device complies with the Medical Devices Directive Reg. (EU) 2017/745 of 05 April 2017, Annex VIII, and is classified in risk class I, according to Section III – Classification 4.1. Rule 1. The quality assurance system of Aerosoft S.p.A. complies with the UNI EN ISO 9001 and UNI EN 9100 standards.* |


Questo documento è di proprietà della Aerosoft S.p.A.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o distribuita senza il consenso scritto da parte della Aerosoft S.p.A.

This document in the property of Aeosoft S.p.A.
No part of this publication may be reproduced or distribuited in any way without the written consent of Aerosoft S.p.A.