INFORMAZIONI IMPORTANTI

- INFORMAZIONI GENERALI
- ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO E LA STERILIZZAZIONE
- ISTRUZIONI DI MONTAGGIO
- CONTROLLO FUNZIONALE
- CRITERI DI "END OF LIFE"

© Tutti i diritti riservati
aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlino

1. INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO DEGLI IMPIANTI 3

1.1 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI 3
1.2 MATERIALE E RESISTENZA DEL MATERIALE 4
1.3 RIMOZIONE DELLO STRUMENTO O DI FRAMMENTI DI STRUMENTO 4
1.4 INCIDENTI GRAVI 4
1.5 SMALTIMENTO 4

2. RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI 5

2.1 PRINCIPI GENERALI 5
2.2 RICONDIZIONAMENTO 6
2.2.1 Pulizia preliminare manuale 7
2.2.2 Processo di pulizia/disinfezione meccanico 7
2.2.3 Controllo 7
2.2.4 Imballaggio 8
2.2.5 Sterilizzazione a vapore saturo 8
2.3 CONFEZIONE E CONSERVAZIONE 9

3. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI 9

4. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO E SMONTAGGIO 10

4.1 ELENCO DEI DISPOSITIVI DA SMONTARE 10
4.2 ISTRUZIONI MONTAGGIO/SMONTAGGIO 12
4.2.1 Cacciavite T8, impugnatura rotonda (IU 7808-00) 12
4.2.2 Misuratori per viti 12
4.2.3 Centrapunte doppio 13
4.2.4 Centrapunte per carico (IU 8166-0X) 13
4.2.5 Staffa di guida LOQTEQ®, Omero Distale 2.7 (IU 8179-00) 14
4.2.6 Calibro per angoli per osteotomia a cuneo chiuso (IU 7970-00) 15
4.2.7 LOQTEQ® VA cerniera per periprotesica (PA 3580-00-2) 15
4.2.8 Blocco di guida LOQTEQ® 16

5. CICLO DI VITA/CATALOGO PER IL CONTROLLO 17

FINALITÀ 17
STRUTTURA 17
5.1 DANNI GENERALI 18
5.1.1 Danno superficiale 18
5.1.2 Ruggine, corrosione, vaiolatura 18
5.1.3 Crepe 19
5.1.4 Rottura (in due o più parti) 19
5.1.5 Piegature, deformazioni o attorcigliamenti 20
5.1.6 Marcatura UDI illeggibile 20
5.1.7 Altri danni 21
5.2 DANNI IN BASE ALLE CARATTERISTICHE 22
5.2.1 Strumenti con sfera di blocco e molla 22
5.2.2 Strumenti con attacchi a recesso esagonale o Torx 22
5.2.3 Strumenti con stelo o manicotto 23
5.2.4 Strumenti con filettatura 23
5.2.5 Strumenti con impugnature in plastica 24
5.2.6 Strumenti con anelli colorati 24
5.2.7 Strumenti con attacco 25
5.2.8 Strumenti con attacco a innesto 25
5.2.9 Strumenti con lama 26
5.3 DANNI IN BASE AL TIPO DI DISPOSITIVO 27
5.3.1 Viti 27
5.3.2 Placche 27
5.3.3 Fili di Kirschner 28
5.3.4 Strumenti 28
5.3.5 Ausili per la conservazione 33

Il presente documento "Informazioni importanti" fornisce informazioni e istruzioni generali per il ricondizionamento e la sterilizzazione dei dispositivi medici dell'azienda *aap* Implantate AG e deve essere utilizzato insieme alle istruzioni per l'uso specifiche dei dispositivi. Inoltre, il documento contiene istruzioni per lo smontaggio e i criteri in base ai quali l'utente può riconoscere la fine del ciclo di vita.

1. INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO DEGLI IMPIANTI

Le presenti informazioni generali riguardano esclusivamente i dispositivi medici distribuiti dall'azienda *aap* Implantate AG. Per “dispositivi” nel senso sopra indicato si intendono gli impianti e gli strumenti necessari per un intervento chirurgico.

1.1 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI

I dispositivi hanno la funzione di fissare temporaneamente i frammenti ossei, per consentire la guarigione delle fratture fino al consolidamento osseo. Gli impianti sono monouso e destinati al trattamento osseo nell'uomo.

Dispositivi monouso “Non riutilizzare”

Tutti i dispositivi contrassegnati con "Non riutilizzare" sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questi dispositivi è escluso.

Se i dispositivi vengono ricondizionati, la funzione e l'integrità dei dispositivi possono essere compromesse e/o si può verificare un guasto del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. Il rischio di contaminazione dei dispositivi monouso ricondizionati clinicamente o riutilizzati è aumentato e può realizzarsi una trasmissione di germi da paziente a paziente. Anche i dispositivi monouso utilizzati apparentemente integri non devono essere riutilizzati, perché sono possibili segni non visibili di usura e/o contaminazione.

⚠ Avvertenza

- Gli impianti e i fili dell'azienda *aap* sono monouso. *aap* ne vieta il riutilizzo. È vietato il condizionamento di impianti usati o di impianti che sono già entrati in contatto con i fluidi corporei. Accertarsi che questi vengano smaltiti in maniera appropriata (vedere il capitolo 1.5 Smaltimento).

Dispositivi riutilizzabili non sterili

Tutti i dispositivi contrassegnati come non sterili e non contrassegnati dal simbolo (vedere la sezione Dispositivi monouso) vengono considerati dispositivi non sterili riutilizzabili. Questi dispositivi devono essere ricondizionati sia prima del primo utilizzo sia prima di ogni utilizzo successivo, come anche prima dello smaltimento o della spedizione per la valutazione dei danni.

Il ricondizionamento consiste in diverse fasi obbligatorie, descritte in dettaglio nel capitolo 2. La pulizia accurata (manuale e/o meccanica) è una parte importante del processo di ricondizionamento e va effettuata prima della sterilizzazione. L'efficacia delle procedure di sterilizzazione può essere ridotta da residui di sostanze organiche e/o da un aumento del numero di microrganismi sul dispositivo. L'addetto al ricondizionamento è responsabile di garantire che la procedura effettivamente eseguita, con l'attrezzatura, i materiali, il personale impiegati, produca i risultati desiderati. A tale scopo sono necessarie una convalida e regolari verifiche del procedimento sul posto.

aap non si assume alcuna responsabilità se queste istruzioni sul ricondizionamento dei dispositivi vengono disattese.

⚠ Avvertenza

- I dispositivi riutilizzabili possono usurarsi durante l'impiego e perdere la loro funzione. I dispositivi devono quindi essere necessariamente controllati per quanto riguarda l'integrità prima di ogni uso (vedere il capitolo 5.1 e il capitolo 5.2). I dispositivi usurati o che non funzionano correttamente devono essere immediatamente smaltiti

⚠ Attenzione

- Non sono noti effetti del ricondizionamento tali da danneggiare il dispositivo. Di norma, l'usura e i danni dovuti all'uso determinano la fine della vita utile del dispositivo. Un'attenta ispezione visiva e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per identificare un dispositivo non più funzionante (vedere il capitolo 5.1 e il capitolo 5.2).
- *aap* non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a controlli omessi o irregolari dei dispositivi, in particolare delle punte.

Dispositivi sterili

I dispositivi sterili *aap* sono sterilizzati con raggi gamma. Il sistema di imballaggio consiste in un sistema di barriera sterile (doppio imballaggio) in una confezione protettiva. La confezione protettiva contiene etichette che possono essere utilizzate per la documentazione del paziente per garantire la tracciabilità del dispositivo.

Condizioni di conservazione e di spedizione:

Tipo	Condizione	Range di temperatura	Umidità dell'aria	Durata max.
Dispositivi confezionati sterili	Spedizione	da 0° a 60 °C	< 70%	6 giorni
	Conservazione	da 15° a 23 °C	< 70%	fino alla data di scadenza*

* In caso di superamento delle condizioni di conservazione specificate, si applica un limite superiore limitato nel tempo, equivalente alle condizioni di spedizione: Range di temperatura da 0 °C a 60 °C con un'umidità massima del 70% per max. 3 giorni.

I dispositivi confezionati sterili devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata. Devono essere conservati protetti dalla polvere, puliti, asciutti e al riparo dalla luce solare diretta. Qualsiasi apertura della confezione protettiva (rottura del sigillo) è considerata equivalente all'avvenuto utilizzo. Controllare sempre la data di scadenza prima di aprire l'imballaggio. Se la data di scadenza è superata, i dispositivi non devono essere utilizzati.

Controllare la barriera sterile per verificare la presenza di difetti prima dell'apertura. Se si riscontrano difetti di qualsiasi tipo nella barriera sterile o nei dispositivi, questi non devono essere utilizzati. La sterilità è garantita solo per le confezioni non danneggiate. I dispositivi sterili possono essere disimballati solo nell'ambito dell'intervento chirurgico, utilizzando metodi asettici che tengano conto delle specifiche applicabili della clinica. Dopo il disimballaggio, i dispositivi vanno ispezionati visivamente. Smaltire i dispositivi con difetti di qualsiasi tipo.

1.2 MATERIALE E RESISTENZA DEL MATERIALE

Tutti gli impianti di *aap* sono realizzati in titanio di grado 4, titanio di grado 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) o in una lega di titanio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). I materiali in titanio utilizzati sono resistenti alla corrosione e biocompatibili. I fili di Kirschner sono in acciaio inossidabile (ASTM F138, ISO 5832-1) o in una lega di titanio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). I fili di Kirschner in lega di titanio vengono poi anodizzati in giallo. Gli strumenti sono in acciaio inossidabile, in lega di titanio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 o Propylux (nero o giallo).

1.3 RIMOZIONE DELLO STRUMENTO O DI FRAMMENTI DI STRUMENTO

Gli strumenti di *aap* sono concepiti in sicurezza per gli ambiti indicati, in base alle sollecitazioni meccaniche cui sono sottoposti. Nel caso in cui uno strumento di *aap* si rompa durante l'uso, è necessario utilizzare un dispositivo di imaging medico (ad es. apparecchiature radiologiche, TAC ecc.) per localizzare i componenti o i frammenti.

1.4 INCIDENTI GRAVI

In caso di incidenti che coinvolgono i dispositivi *aap*, è necessario segnalarli immediatamente a *incident@aap.de* e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente. I dispositivi in questione devono essere sequestrati per ulteriori indagini. È escluso il ritiro di altri impianti usati da parte di *aap*.

1.5 SMALTIMENTO

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure della struttura e le normative nazionali.

⚠ Avvertenza

- I dispositivi devono essere necessariamente condizionati prima dello smaltimento.
- I dispositivi taglienti e appuntiti devono essere smaltiti in un contenitore di sicurezza. È raccomandato l'uso di contenitori appositamente sigillati e l'impiego di tappi di protezione.
- È necessario prestare particolare attenzione ai bordi taglienti e alle estremità appuntite dei dispositivi per evitare lesioni e contaminazioni.

2. RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI

2.1 PRINCIPI GENERALI

I dispositivi vengono commercializzati non sterili e sterili dall'azienda *aap* e sono etichettati di conseguenza. I dispositivi *aap* forniti non sterili devono essere puliti, disinfettati e quindi sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico; ciò vale anche per l'uso iniziale dopo la consegna (dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo per il trasporto).

Al fine di mantenere il valore dei dispositivi, è necessario rispettare le seguenti raccomandazioni per il ricondizionamento, oltre alle leggi e alle norme nazionali pertinenti. Prima della pulizia e della sterilizzazione, è necessario rimuovere dal dispositivo tutti i componenti dell'imballaggio (cartone, poliuretano espanso, pellicole tubolari, blister, tappi di protezione, dispositivi di supporto ecc.).

⚠ **Attenzione**

- I cestelli *aap* sono destinati alla sterilizzazione, al trasporto e all'immagazzinamento dei dispositivi. Non sono destinati alla pulizia e alla disinfezione in condizioni di carico. I dispositivi devono essere tolti dai cestelli, puliti e disinfettati separatamente.

Al momento dell'estrazione dalla confezione, è necessario verificare l'integrità dei dispositivi e la conformità del tipo e delle dimensioni dell'impianto con i dati riportati sull'etichetta.

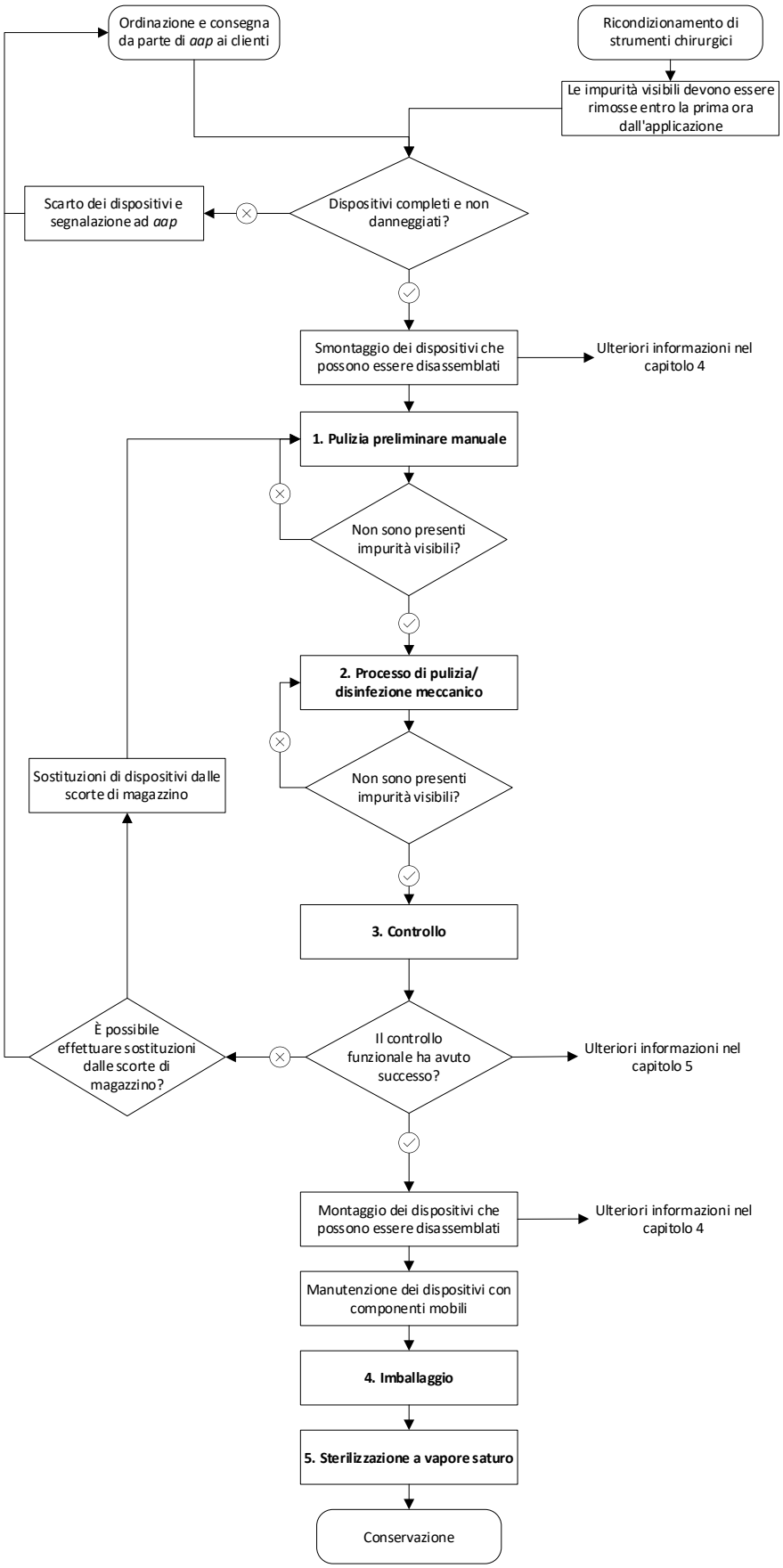
Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, bisogna osservare le seguenti indicazioni:

Materiale	Non raccomandati per il materiale:
Titanio e lega di titanio	Tutti gli acidi ossidanti (ad es. acido nitrico, perossido di idrogeno (H2O2), acido ossalico, zolfo acido)
Acciaio inossidabile	Perossido di idrogeno (H2O2), acido ossalico, cloro ad alta concentrazione
Marcatura cromatica	Concentrazioni eccessive di detergenti e disinfettanti, tutti gli acidi ossidanti (ad es. acido nitrico, perossido di idrogeno [H2O2], acido ossalico, zolfo acido)

La scelta del programma durante una procedura di pulizia/disinfezione meccanica deve tenere conto del materiale dei dispositivi da pulire e rispettare le istruzioni del fabbricante del dispositivo.

2.2 RICONDIZIONAMENTO

aap raccomanda le seguenti modalità operative, i corrispondenti parametri, nonché la seguente sequenza:



2.2.1 PULIZIA PRELIMINARE MANUALE

- Le impurità visibili devono essere rimosse entro la prima ora dall'applicazione dei dispositivi.
- I dispositivi smontabili devono essere disassemblati. Per ulteriori informazioni sullo smontaggio di strumenti multicomponente si rimanda al capitolo 4
- Gli strumenti ad albero scorrevole devono essere aperti completamente, le forbici e le pinze devono essere aperte a un angolo di 90° per pulire il più possibile la superficie nascosta.
- I dispositivi devono essere immersi in acqua fredda e spazzolati sotto la superficie dell'acqua con uno spazzolino di pulizia (ad es. Interlock, REF 09098), fino a quando la superficie è visibilmente pulita.
- Gli strumenti cavi devono essere puliti per due minuti con una spazzola rotonda adeguata al lume. Questo passaggio deve essere ripetuto 3 volte.
- *aap* raccomanda di eseguire un bagno a ultrasuoni per rimuovere lo sporco grossolano.
- Per lavare cavità, fori ciechi, intagli e canali, utilizzare inoltre una siringa o una pistola a pressione con acqua corrente fredda per almeno 30 secondi. Evitare di toccare i dispositivi con la siringa o la pistola ad acqua per evitare graffi.
- Ispezionare visivamente i dispositivi e, se necessario, ripetere la pulizia preliminare finché non sono più visibili impurità.
- Lasciar sgocciolare i dispositivi e passare alla fase successiva di pulizia.

2.2.2 PROCESSO DI PULIZIA/DISINFEZIONE MECCANICO

Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve avere essenzialmente una comprovata efficacia (autorizzazione FDA o marcatura CE in conformità alla norma ISO 15883)

- La scelta del programma deve tenere conto del materiale dei dispositivi da pulire e rispettare le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.
- Gli strumenti smontati devono rimanere tali per la successiva procedura di pulizia e disinfezione.
- I dispositivi devono essere introdotti nell'apparecchio in modo tale da poter essere lavati a fondo.
- Risciacquare con acqua corrente fredda per almeno 60 secondi.
- Eseguire quindi una pulizia a 55 °C con "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) al dosaggio di 5 ml/l di acqua deionizzata (pH >10,0 fino a 11,5) per 10 minuti.
- Risciacquare con acqua deionizzata fredda per almeno 60 secondi.
- La disinfezione termica deve essere effettuata secondo il concetto A_0 in conformità con la normativa DIN EN ISO 15883-1 con acqua deionizzata (secondo la raccomandazione della Commissione KRINKO dell'Istituto Robert Koch: valore A_0 di 3000).
- L'asciugatura deve essere eseguita con una procedura automatizzata a 110 °C per almeno 20 minuti.
- Ispezionare visivamente i dispositivi e, se necessario, ripetere la pulizia finché non sono più visibili impurità.

Fase	Temperatura	Durata	Descrizione
Pulizia preliminare	freddo (T <40 °C)	1 min	Acqua corrente
Pulizia	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l di acqua deionizzata (pH >10,0 fino a 11,5)
Risciacquo	Freddo (T <40 °C)	1 min	Acqua deionizzata
Disinfezione termica	>90 °C	5 min	da effettuare secondo il concetto A_0 in conformità alla norma DIN EN ISO 15883-1 con acqua deionizzata (Secondo la raccomandazione della Commissione KRINKO dell'Istituto Robert Koch: valore A_0 di 3000).
Asciugatura	110 °	20 min	automatica

2.2.3 CONTROLLO

- Dopo il ciclo di pulizia e disinfezione, il raffreddamento avviene a temperatura ambiente.
- Residui e umidità residua devono essere esclusi mediante ispezione visiva dei punti critici (cavità, fori ciechi, intagli e canali).
- Ispezionare visivamente i dispositivi e, se necessario, ripetere la pulizia finché non sono più visibili impurità.
- Adottare delle misure per evitare una nuova contaminazione dei dispositivi durante il controllo.
- Gli strumenti smontati devono essere rimontati, vedere il capitolo 4 Istruzioni di montaggio e smontaggio.
- Controllare che tutti i dispositivi dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione non presentino segni di fine della vita utile. Quali ad es.:

- Danni superficiali
- Segni di corrosione
- Etichettatura e codici a barre illeggibili
- Funzione corretta. Per il controllo funzionale, i dispositivi smontati devono essere riassemblati:
    - Affilatura e danni degli strumenti da taglio (ad es. punte)
    - Mobilità delle parti mobili
    - Incurvature e deformazioni dei dispositivi rotanti (punte, fili di Kirschner).

- Scartare i dispositivi danneggiati e difettosi e sostituirli.
- Per ulteriori informazioni sul controllo funzionale e sui segni di fine della vita utile del dispositivo, vedere il capitolo 5 Ciclo di vita/Catalogo per il controllo.

Manutenzione:

- Dopo il ciclo di pulizia e disinfezione, gli strumenti con componenti mobili, ad es. superfici di scorrimento, giunti ecc. devono essere lubrificati con olio bianco per uso medico secondo la farmacopea.
- Gli impianti e i fili non devono essere oliati
- Applicare l'olio bianco in modo mirato sui giunti e sulle superfici di scorrimento.
- Distribuire uniformemente l'olio bianco muovendo i giunti e le superfici di scorrimento
- Rimuovere con cautela l'olio bianco in eccesso

Nell'uso dei prodotti per la manutenzione, è necessario osservare quanto segue:

- Biocompatibilità
- I prodotti per la manutenzione devono essere sterilizzabili e permeabili al vapore
- Non si possono usare prodotti per la manutenzione contenenti silicone

2.2.4 IMBALLAGGIO

- Posizionare i dispositivi medici con estremità di lavoro a filigrana su appositi supporti.
- Per i dispositivi utilizzare i cestelli forniti da *aap*, in alternativa utilizzare cestelli per sterilizzazione universali in conformità con le istruzioni del fabbricante.
- Si deve garantire una protezione sufficiente dei dispositivi contro i danni meccanici.
- La confezione deve soddisfare i requisiti della norma EN ISO 11607 ed essere adatta alla sterilizzazione a vapore.
- L'imballaggio deve impedire la ricontaminazione del dispositivo durante lo stoccaggio.

2.2.5 STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO

Per gli Stati Uniti: utilizzare solo sterilizzatori e accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA.

- L'autoclave deve soddisfare i requisiti della norma EN 285 e il processo di sterilizzazione deve essere convalidato secondo la norma EN ISO 17665.
- Il carico massimo consentito dello sterilizzatore a vapore deve essere conforme alle specifiche del fabbricante e non deve essere superato.
- Non impilare i cestelli per sterilizzazione durante la sterilizzazione.
- Tipo di ciclo: ciclo completo con procedura di prevuoto frazionato
- Valori nominali dei parametri:
    - Temperatura di esposizione:
        - Area CE: 134 °C (273 °F)
        - Area FDA: 270 °F (132 °C)
    - Tempo di esposizione:
        - Area CE: 5 minuti
        - Area FDA: 4 minuti
    - Tempo di asciugatura: 20 minuti di asciugatura continua o frazionata

Non viene rilasciata alcuna garanzia sui dati indicati. Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da *aap* come adatte alla preparazione dei dispositivi ai fini del relativo utilizzo, per raggiungere un valore SAL di 10^{-6}, ma non possono sostituirsi alle descrizioni dettagliate dei processi, poiché non è possibile trattare nello specifico le svariate procedure di ricondizionamento impiegate a livello internazionale. L'addetto al ricondizionamento è pertanto responsabile di garantire che la procedura effettivamente eseguita, con l'attrezzatura, i materiali,

il personale impiegati nell'impianto di condizionamento, produca i risultati desiderati. A tale scopo sono necessarie una convalida e regolari verifiche del procedimento sul posto.

2.3 CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

Attenzione

- I dispositivi con confezione danneggiata non devono essere utilizzati.
- L'utilizzatore deve ridurre al minimo qualsiasi fattore d'influenza che potrebbe pregiudicare la struttura, la funzionalità e la marcatura del dispositivo (ad es. vibrazioni inutili, sollecitazioni, umidità, calore e raggi UV).

3. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

ISO 15223: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

Simbolo	Titolo/significato dei simboli (numero di riferimento)
NON STERILE	Non sterile (5.2.7)
	Data di fabbricazione (5.1.3)
	Fabbricante (5.1.1)
STERILE R	Sterilizzazione mediante raggi gamma (5.2.4)
STERILIZE	Non risterilizzare (5.2.6)
	Utilizzare entro (5.1.4)
	Proteggere dall'umidità (5.3.4)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata (5.2.8)
QTY	Quantità dei dispositivi
CE 0124	Marcatura per dispositivi medici classe Im e classe IIa
CE	Marcatura per dispositivi medici classe I, e Ir
	Non riutilizzare (5.4.2)
	Consultare le istruzioni per l'uso (5.4.3)

ifu.aap.de	Consultare le istruzioni per l'uso (5.4.3) Istruzioni per l'uso disponibili in forma elettronica
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento (5.4.4)
REF	Numero di catalogo (5.1.6)
LOT	Codice di lotto (5.1.5)
	Limiti di temperatura (5.3.7)
	Umidità dell'aria, limite (5.3.8)
	Proteggere dalla luce del sole (5.3.2)
MD	Dispositivo medico (5.7.7)
	Sistema a doppia barriera sterile (5.2.12)
MATERIAL	Materiale
	Indicatore di sterilizzazione
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di dispositivi medici alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. (USA)

4. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO E SMONTAGGIO

4.1 ELENCO DEI DISPOSITIVI DA SMONTARE

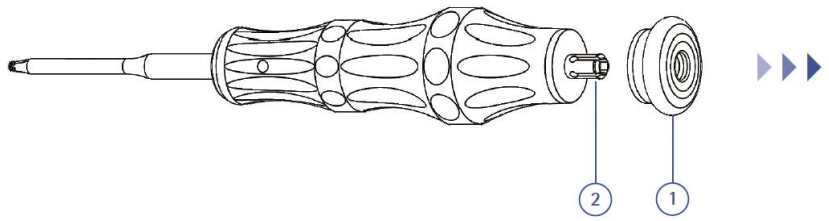
Articolo n.	Denom. articolo	Descrizione del montaggio/smontaggio
IU 7808-00	Cacciavite T8, impugnatura rotonda	4.2.1 Cacciavite T8, impugnatura rotonda (IU 7808-00)
IS 7903-10	Misuratore per viti, Ø 2.7–3.5, fino a L 50 mm	4.2.2 Misuratori per viti
IS 7903-20	Misuratore per viti, Ø 2.7, fino a L 70 mm	
IS 7903-30	Misuratore per viti, Ø 2.5, fino a L 30 mm	
IS 7903-40	Misuratore per viti, Ø 2.5, fino a L 40 mm	
IS 7904-20	Misuratore per viti, Ø 3.5-4.0, fino a L 90 mm	
IS 7905-20	Misuratore per viti Ø 4.5–6.5, fino a L 100 mm	
IU 8116-50	Centrapunte doppio Ø 2.5/3.5, con centraggio elastico	4.2.3 Centrapunte doppio
IU 8116-60	Centrapunte doppio Ø 2.7/3.5, con centraggio elastico	
IU 8117-50	Centrapunte doppio Ø 3.2/4.5, con centraggio elastico	
IU 8166-03	Centrapunte per carico LOQTEQ® 3.5, regolabile fino a 2 mm	4.2.4 Centrapunte per carico (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Centrapunte per carico LOQTEQ® 4.5, regolabile fino a 2 mm	
IU 8179-00	Staffa di guida LOQTEQ®, Omero Distale 2.7	4.2.5 Staffa di guida LOQTEQ®, Omero Distale 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Calibro per angoli per osteotomia a cuneo chiuso	4.2.6 Calibro per angoli per osteotomia a cuneo chiuso
PA 3580-00-2	LOQTEQ® VA cerniera per periprotesica 3.5, 2 pz. Titanio 6	4.2.7 LOQTEQ® VA cerniera per periprotesica (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Vite di fissaggio per blocco di guida	4.2.8 Blocco di guida LOQTEQ®
IU 8172-11	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, stretto D	
IU 8172-12	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, stretto S	
IU 8172-21	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, largo D	
IU 8172-22	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, largo S	
IU 8172-31	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, XL D	
IU 8172-32	Blocco di guida LOQTEQ® VA Radio 2.5, XL S	
IU 8173-01	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Tibiale Pros. Laterale 4.5, D	
IU 8173-02	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Tibiale Pros. Laterale 4.5, S	
IU 8174-01	Blocco di guida LOQTEQ® placca tibiale distale mediale 3.5, D	
IU 8174-02	Blocco di guida LOQTEQ® placca tibiale distale mediale 3.5, S	
IU 8174-03	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Tib. Dist. Mediale 3.5, D	
IU 8174-04	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Tib. Dist. Mediale 3.5, S	
IU 8176-01	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Omero Prossimale 3.5	
IU 8176-03	Vite di fissaggio blocco di guida LOQTEQ® ins. piccoli frammenti T15	
IU 8176-04	Vite di fissaggio blocco di guida LOQTEQ® ins. gr. framm. T25	
IU 8177-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Omerale Distale Mediale, D	
IU 8177-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Omerale Distale Mediale, S	

IU 8177-03	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omerale Distale Mediale, D	
IU 8177-04	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omerale Distale Mediale, S	
IU 8178-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Olecrano, D	
IU 8178-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Olecrano, S	
IU 8181-03	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omero Distale Dorsolat., D	
IU 8181-04	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omero Distale Dorsolat., S	
IU 8182-01	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Omero Distale Laterale, D	
IU 8182-02	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Omero Distale Laterale, S	
IU 8182-03	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omero Distale Laterale, D	
IU 8182-04	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Omero Distale Laterale, S	
IU 8184-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca per Osteotomia Tibiale Alta	
IU 8185-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Osteotomia Femore Distale, D	
IU 8185-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Osteotomia Femore Distale, S	
IU 8186-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Pross. Mediale 3.5, D	
IU 8186-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Pross. Mediale 3.5, S	
IU 8187-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Pross. Laterale 3.5, D	
IU 8187-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Pross. Laterale 3.5, S	
IU 8188-01	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Dist. Anteriore 3.5, D	
IU 8188-02	Blocco di guida LOQTEQ®, Placca Tibia Dist. Anteriore 3.5, S	
IU 8189-03	Vite di fissaggio blocco di guida LOQTEQ® Placca Fem. Dist.	
IU 8191-01	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Fibula Distale 3.5, D	
IU 8191-02	Blocco di guida LOQTEQ® Placca Fibula Distale 3.5, S	
IU 8191-03	Vite di fissaggio blocco di guida LOQTEQ® Placche Fib. Dist.	
IU 8192-01	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Fibula Distale 2.7/3.5, D	
IU 8192-02	Blocco di guida LOQTEQ® VA Placca Fibula Distale 2.7/3.5, S	

4.2 ISTRUZIONI MONTAGGIO/SMONTAGGIO

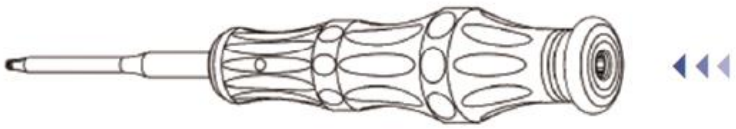
4.2.1 CACCIAVITE T8, IMPUGNATURA ROTONDA (IU 7808-00)

Smontaggio:



- Rimuovere il cappuccio (Pos.1)

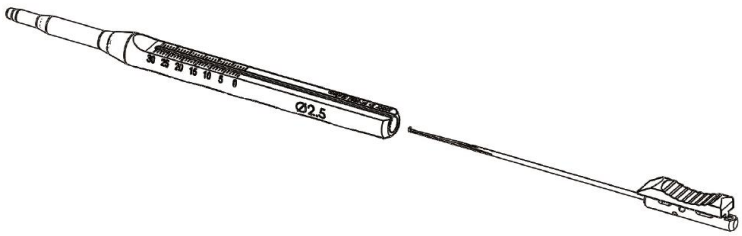
Montaggio:



- Applicare il cappuccio (Pos.2)

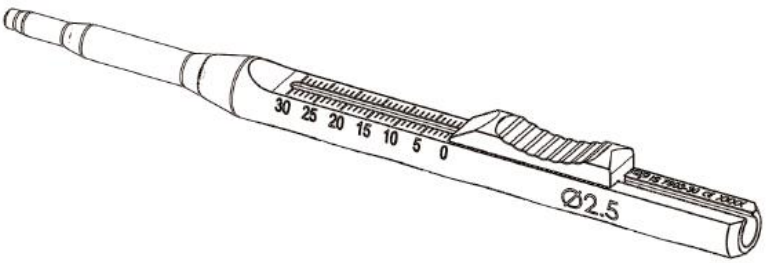
4.2.2 MISURATORI PER VITI

Smontaggio:



- Estrazione dell'uncino di misura

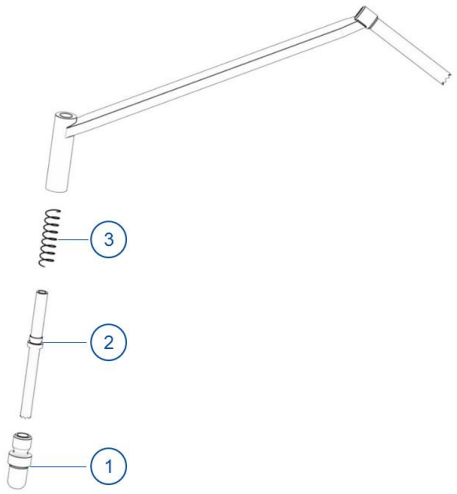
Montaggio:



- Inserimento dell'uncino di misura

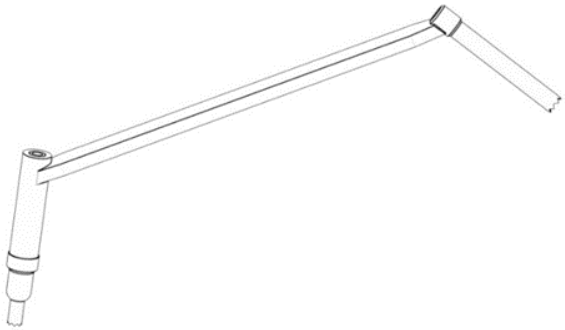
4.2.3 CENTRAPUNTE DOPPIO

Smontaggio:



- Svitare il tappo di chiusura in senso antiorario (pos. 1)
- Rimozione dell'asta forata e della molla dalla staffa (pos. 2)
- Staccare la molla dall'asta forata prima del ricondizionamento dello strumento (pos. 2 e 3)

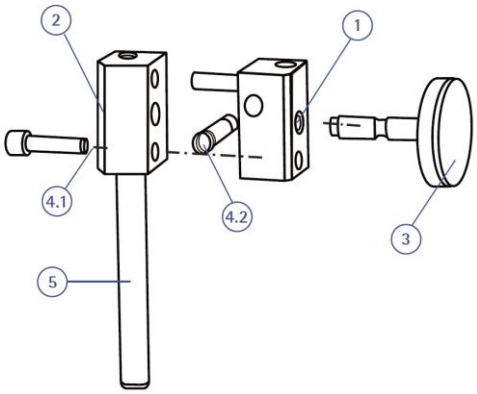
Montaggio:



- Mettere la molla sulla parte più corta dell'asta forata
- Inserimento della molla e dell'asta forata nella staffa
- Avvitare il tappo di chiusura in senso orario

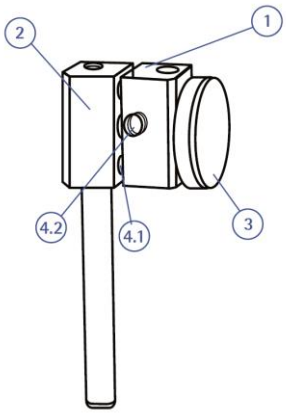
4.2.4 CENTRAPUNTE PER CARICO (IU 8166-0X)

Smontaggio:



- Rimuovere le viti (pos. 4) con un inserto cacciavite SW esagonale 2,5 a innesto rapido (IU 7825-00)
- Svitamento della vite di regolazione (Pos. 3)
- Smontaggio del blocco di tensione (Pos. 1 e 2)

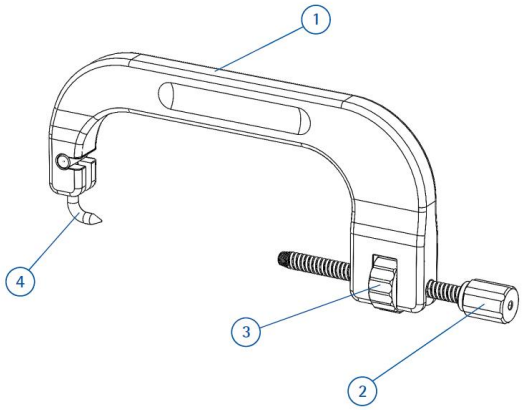
Montaggio:



- Assemblaggio del blocco di tensione (Pos. 1 e 2)
- Avvitamento della vite di regolazione (Pos. 3) nel blocco di tensione, foratura centrale
- Avvitare le viti di arresto (pos. 4.1 e 4.2) con un inserto cacciavite SW esagonale 2,5 a innesto rapido (IU 7825-00)

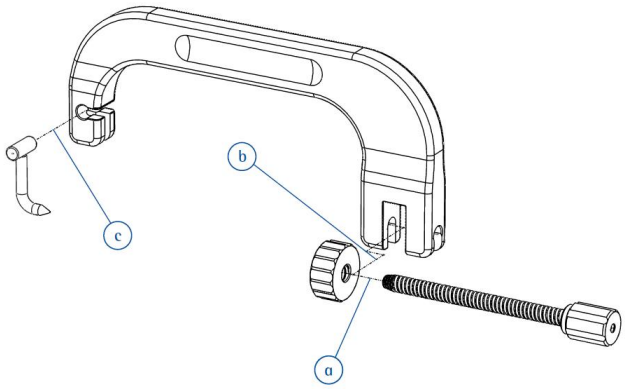
4.2.5 STAFFA DI GUIDA LOQTEQ®, OMERO DISTALE 2.7 (IU 8179-00)

Smontaggio:



- La staffa di guida per la placca omerale distale mediale è costituita da 4 singoli componenti:
  1. Staffa di guida in PEEK radiotrasparente
  2. Boccola di foratura metallica con filettatura esterna
  3. Anello di regolazione metallico con filettatura interna
  4. Indicatore a scatto
- Si raccomanda di utilizzare con cautela l'indicatore a scatto della staffa di guida per ridurre al minimo il rischio di perforazione del guanto

Montaggio:



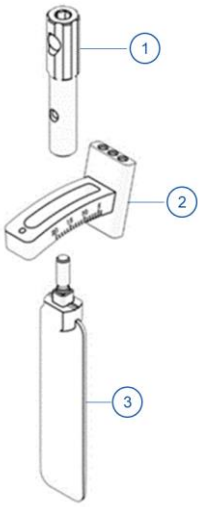
a. Avvitare l'anello di regolazione sul manicotto di guida

b. Fare scattare la boccola di foratura nella staffa di guida in PEEK con la vite di regolazione avvitata.

c. Fare scattare l'indicatore a scatto nella staffa di guida in PEEK.

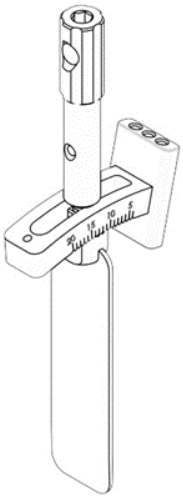
4.2.6 CALIBRO PER ANGOLI PER OSTEOTOMIA A CUNEO CHIUSO (IU 7970-00)

Smontaggio:



- Svitare il dado in senso antiorario (pos. 1)
- Allentare la guida angolare (pos. 2) dal cursore (pos. 3)

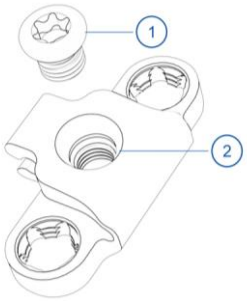
Montaggio:



- Posizionare la guida angolare (pos. 2) sul cursore (pos. 3)
- Posizionare il dado sulla filettatura del cursore e avvitare in senso orario (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA CERNIERA PER PERIPROTESICA (PA 3580-00-2)

Smontaggio:



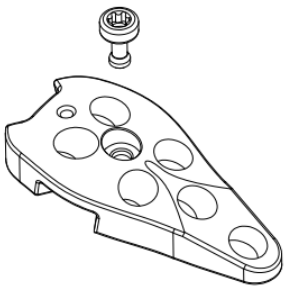
- Svitare la vite di fissaggio (pos. 1)
- Pulizia della vite di fissaggio nello scomparto del minicestello IC 6980-23

Montaggio:

- Avvitare la vite di fissaggio (pos. 2)

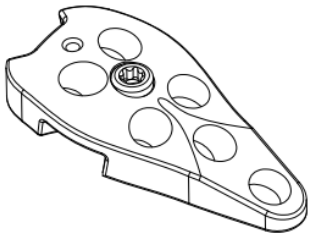
4.2.8 BLOCCO DI GUIDA LOQTEQ®

Smontaggio:



- Svitare la vite di fissaggio

Montaggio:



- Avvitare la vite di fissaggio

5. CICLO DI VITA/CATALOGO PER IL CONTROLLO

FINALITÀ

Questo catalogo per il controllo ha lo scopo di supportare l'utente nel controllo dei dispositivi *aap* per verificarne l'integrità e la funzionalità e, quindi, impedirne l'ulteriore utilizzo dopo la fine del loro ciclo di vita. I criteri visivi e funzionali riportati nel catalogo per il controllo, che rappresentano segni di usura e danneggiamento, possono essere utilizzati per determinare quali dispositivi abbiano raggiunto la fine del loro ciclo di vita e, quindi, non possano più essere riutilizzati.
I dispositivi *aap* soggetti a ricondizionamento ripetuto devono essere ispezionati dopo ogni pulizia e disinfezione e prima della sterilizzazione, sulla base del presente catalogo per il controllo e, di conseguenza, dei criteri applicabili al rispettivo dispositivo, e smaltiti adeguatamente alla fine del loro ciclo di vita.
Per un controllo adeguato, si raccomanda una buona illuminazione e l'uso di un microscopio.

STRUTTURA

Di norma, l'usura e i danni dovuti all'uso determinano la fine della vita utile del dispositivo. Questi criteri sono riportati nel seguente catalogo per il controllo, ordinati in base ai tipi e ai gruppi di dispositivi, a partire dai difetti generali.

Per ogni tipo/gruppo di dispositivi, c'è una tabella con illustrazioni rappresentative. Sotto le illustrazioni, sono presenti simboli che indicano se i dispositivi possono essere riutilizzati (✓) o se hanno raggiunto la fine della loro vita utile e devono quindi essere smaltiti (✗). Sotto le illustrazioni con le rispettive valutazioni, si trova una descrizione dei possibili danni e una procedura raccomandata da *aap*. L'illustrazione rappresentativa serve solo a visualizzare la descrizione. Ciascun dispositivo deve quindi essere ispezionato in base alla descrizione dell'usura e dei danni e valutato di conseguenza per quanto riguarda la fine del ciclo di vita.

⚠ Attenzione

- L'applicazione e il ricondizionamento ripetuti possono causare l'usura delle superfici, tanto da rendere illeggibile la marcatura diretta sul dispositivo.
- Se le informazioni riportate sul dispositivo (ad es. codice articolo, etichettatura funzionale, simboli) non sono più chiaramente leggibili, il prodotto deve essere sostituito immediatamente.
- *aap* non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a controlli omessi o irregolari dei dispositivi, in particolare delle punte.

5.1 DANNI GENERALI

5.1.1 DANNO SUPERFICIALE

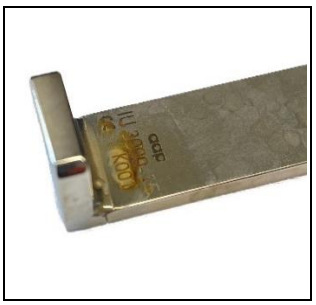
Possibili danni

- Graffi o intagli profondi
- Sfaldatura o scheggiatura
- Marcatura diretta illeggibile o mancante
- Decolorazione

Procedura

- La sola decolorazione non ha effetti negativi sul dispositivo o sulla sua funzione. Ripetere event. la pulizia.
- Se un dispositivo è danneggiato, deve essere scartato

5.1.2 RUGGINE, CORROSIONE, VAIOLATURA



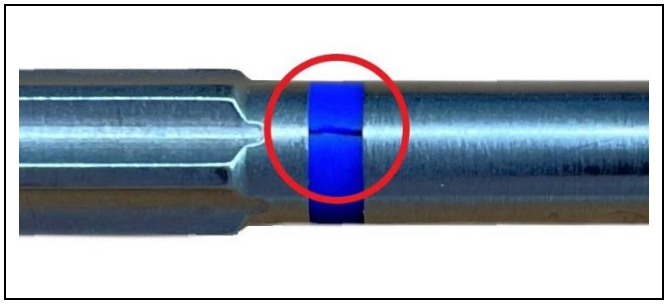
Possibili danni

- Ruggine
- Corrosione
- Vaiolatura

Procedura

- Ripetere la pulizia
- Se non è possibile rimuovere i punti di corrosione, i dispositivi devono essere scartati.

5.1.3 CREPE



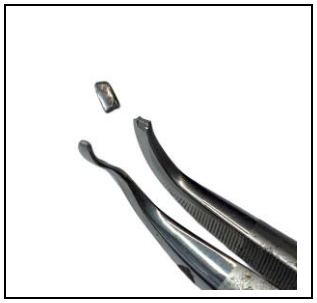
Possibili danni

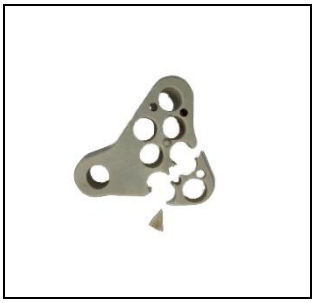
- Crepe superficiali
- Crepe sui cordoni di saldatura
- Crepe sui punti di montaggio
- Crepe in corrispondenza di cannulazioni o perforazioni
- Crepe su dispositivi a pareti sottili

Procedura

- Se i dispositivi presentano crepe, devono essere scartati.

5.1.4 ROTTURA (IN DUE O PIÙ PARTI)





Possibili danni

- Rottura sui cordoni di saldatura
- Rottura sui punti di montaggio
- Rottura di punte
- Rottura di dispositivi a pareti sottili

Procedura

- Se i dispositivi sono rotti, devono essere scartati.

5.1.5 PIEGATURE, DEFORMAZIONI O ATTORCIGLIAMENTI

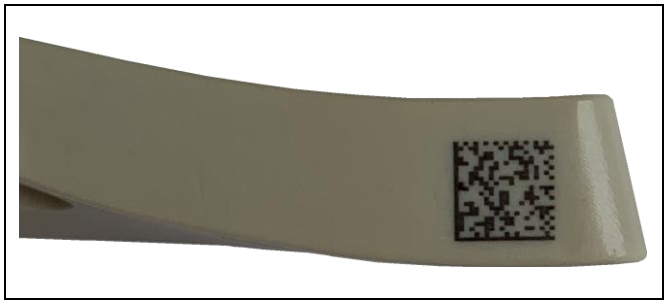
Possibili danni

- Corpo piegato
- Punte piegate
- Perni piegati
- Manicotti piegati

Procedura

- Per il controllo, far rotolare il dispositivo in avanti e indietro su una superficie piana.
- Se i dispositivi sono piegati, devono essere scartati.

5.1.6 MARCATURA UDI ILLEGGIBILE



Possibili danni

- La marcatura UDI non è più adatta alla tracciatura

Procedura

- Controllare la funzione di scansione (deve essere adatta alla marcatura diretta dei pezzi (DPM)); pulire la superficie, variare la distanza/angolo di scansione, cambiare l'illuminazione ambientale
- Se le misure sopra descritte non hanno ancora successo per la scansione, il dispositivo deve essere scartato.

5.1.7 ALTRI DANNI

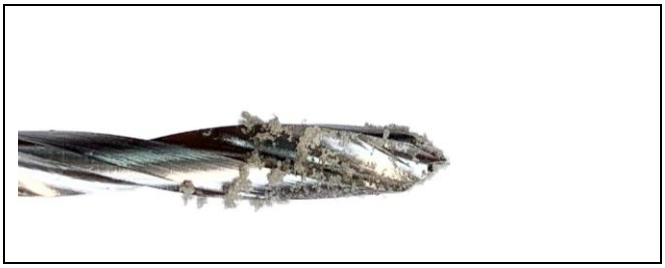
Componenti mancanti:

Se negli strumenti montabili mancano singoli componenti per cui è impossibile un montaggio corretto, il dispositivo deve essere scartato

Inceppamento:

Se gli strumenti montabili sono bloccati l'uno nell'altro per cui non è più possibile un montaggio o uno smontaggio corretto, il dispositivo deve essere scartato.

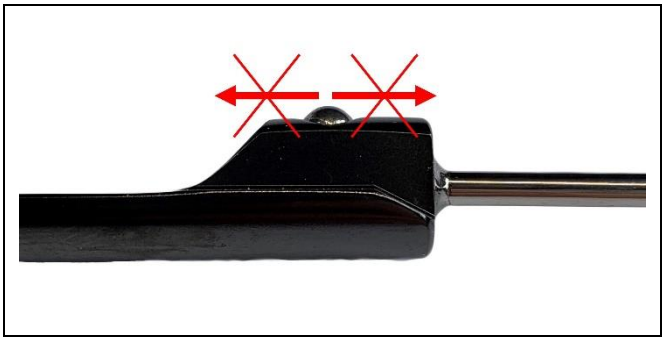
Contaminazione:



Possibili danni	Procedura
• Sangue, ossa, tessuti o altri residui non sono stati completamente rimossi dalla pulizia	• Se le superfici sono contaminate, seguire le istruzioni per il ricondizionamento. • Se non è possibile rimuovere la contaminazione dalle superfici, il dispositivo deve essere scartato.

5.2 DANNI IN BASE ALLE CARATTERISTICHE

5.2.1 STRUMENTI CON SFERA DI BLOCCO E MOLLA



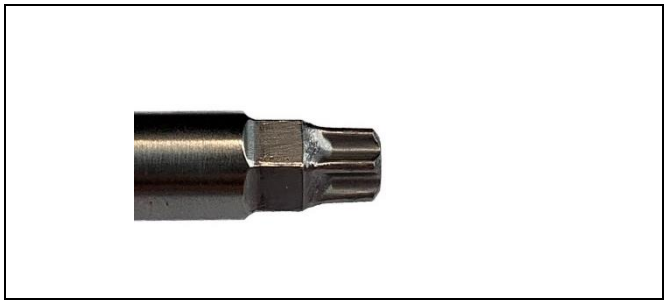
Possibili danni

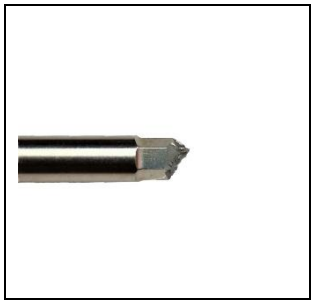
- Sfera di blocco mancante
- Sfera di blocco inceppata

Procedura

- Pulire accuratamente la sfera di blocco e il meccanismo di scorrimento e, se necessario, applicare olio bianco per uso medico secondo la farmacopea
- Se manca la sfera di blocco, il dispositivo deve essere scartato.

5.2.2 STRUMENTI CON ATTACCHI A RECESSO ESAGONALE O TORX





Possibili danni

- Attacco deformato
- Attacco rotto

Procedura

- Se un attacco presenta un danno, il dispositivo deve essere scartato

5.2.3 STRUMENTI CON STELO O MANICOTTO

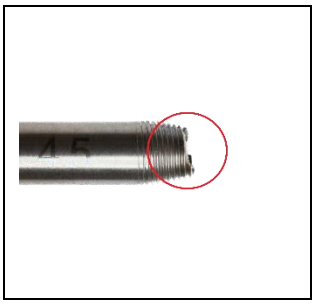
Possibili danni

- Stelo o manicotto piegato
- Stelo o manicotto (interno) scheggiato o graffiato
- Stelo scheggiato
- Stelo rotto

Procedura

- Se uno stelo o un manicotto è danneggiato, il dispositivo deve essere scartato

5.2.4 STRUMENTI CON FILETTATURA



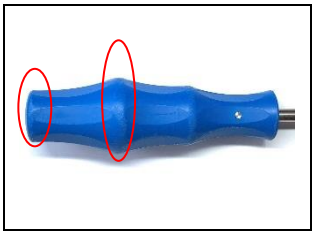
Possibili danni

- Lo strumento non può essere avvitato o svitato, o solo con difficoltà
- La filettatura è danneggiata

Procedura

- Se la funzione della filettatura è compromessa o la filettatura è danneggiata, il dispositivo deve essere scartato.

5.2.5 STRUMENTI CON IMPUGNATURE IN PLASTICA



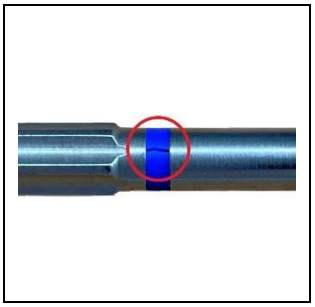
Possibili danni

- Impugnatura rotta
- La superficie è fragile
- La superficie si sfalda
- Crepe/graffi sulla superficie

Procedura

- Se la superficie presenta dei danni, il dispositivo deve essere scartato.

5.2.6 STRUMENTI CON ANELLI COLORATI



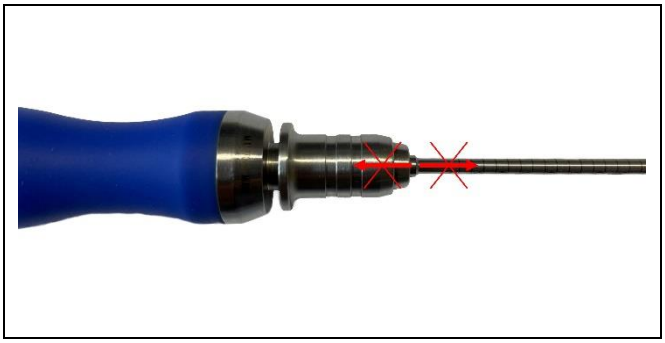
Possibili danni

- Anello colorato lacerato (parzialmente/longitudinalmente/trasversalmente)
- Anello colorato non più presente

Procedura

- Se un anello colorato è danneggiato o manca, il dispositivo deve essere scartato.

5.2.7 STRUMENTI CON ATTACCO



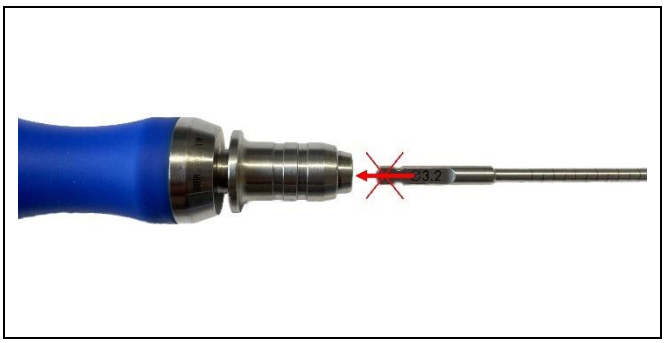
Possibili danni

- L'attacco non si sblocca
- L'attacco non mantiene il collegamento

Procedura

- Controllo funzionale 1:
  - Innestare l'attacco e accertarsi che l'assemblaggio sia ben saldo
- Controllo funzionale 2:
  - Innestare l'attacco, quindi disinnestarlo di nuovo e accertarsi che l'assemblaggio possa essere sbloccato facilmente
- Se una qualsiasi delle funzioni dell'attacco è compromessa, il dispositivo deve essere scartato.
- Manutenzione:
  - Se necessario, applicare sull'attacco olio bianco per uso medico secondo la farmacopea

5.2.8 STRUMENTI CON ATTACCO A INNESTO



Possibili danni

- Non è possibile stabilire l'attacco a innesto
- Attacco danneggiato

Procedura

- Se non è possibile introdurre l'innesto nell'attacco, provare con altri innesti e attacchi, per individuare il difetto.
- Se non è possibile montare l'assemblaggio a causa dell'innesto, il dispositivo deve essere scartato.

5.2.9 STRUMENTI CON LAMA

Possibili danni

- La lama smussa
- La lama non è uniforme
- Crepe sulla lama

Procedura

- Se una lama presenta dei danni, il dispositivo deve essere scartato.

5.3 DANNI IN BASE AL TIPO DI DISPOSITIVO

5.3.1 VITI

Possibili danni

- Filettatura dello stelo danneggiata
- Filettatura della testa danneggiata
- Sbavatura sulla filettatura
- Formazione di schegge sulla filettatura
- Forma della testa della vite danneggiata

Procedura

- Se una vite presenta un danno, deve essere scartata.

5.3.2 PLACCHE

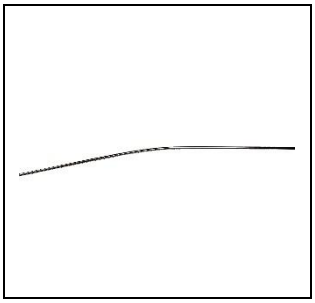
Possibili danni

- Foro della placca deformato
- Filettatura danneggiata
- Placca piegata
- Placca rotta
- Marcatura diretta illeggibile

Procedura

- Se la marcatura diretta sul dispositivo non è più perfettamente leggibile, questo deve essere smaltito
- Le placche danneggiate vanno scartate

5.3.3 FILI DI KIRSCHNER



Possibili danni

- Punta del filo di Kirschner smussa
- Filo di Kirschner piegato

Procedura

- Se un filo di Kirschner presenta un danno, deve essere scartato.

5.3.4 STRUMENTI

Punte

Possibili danni

- I taglienti o la punta da trapano sono smussi o scheggiati
- Punta piegata
- Spirale danneggiata
- Spirale ritorta
- Attacco a innesto danneggiato
- Attacco AO non funzionante

Procedura

- Se una punta presenta un danno, va scartata.

Frese

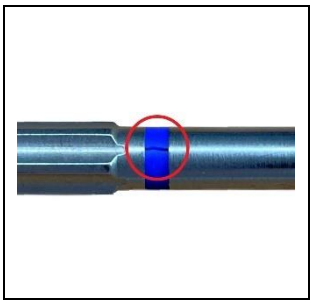
Possibili danni

- I taglienti o la punta da trapano sono smussi o scheggiati
- Fresa piegata
- Attacco a innesto danneggiato
- Attacco AO non funzionante

Procedura

- Se una fresa presenta un danno, va scartata.

Guide di foratura, manicotti di riduzione, manicotti di protezione dei tessuti



Possibili danni

- Filettatura danneggiata
- Guida di foratura (interno) danneggiata o graffiata
- Anello colorato danneggiato
- Manicotto piegato
- Punta rotta

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Strumenti di guida

Possibili danni

- Fori di guida danneggiati
- Strumento di guida danneggiato

Procedura

- Se lo strumento di guida è danneggiato, deve essere scartato.

Calibro di profondità e staffa di guida

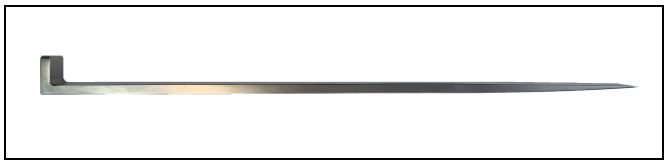
Possibili danni

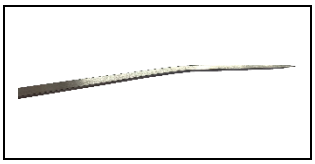
- Punta dell'ago (tastatore) piegata
- Meccanismo di inserimento e disinserimento difettoso
- Sfera di blocco mancante

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato

Scalpello





Possibili danni

- Frattura del cordone di saldatura
- Bordi scheggiati
- Etichettatura illeggibile
- Piegato

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Calibro per angoli

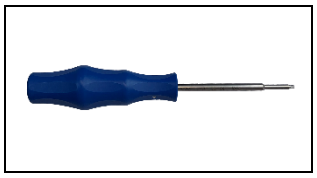
Possibili danni

- Placca del calibro per angoli piegata
- Etichettatura illeggibile

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Cacciavite



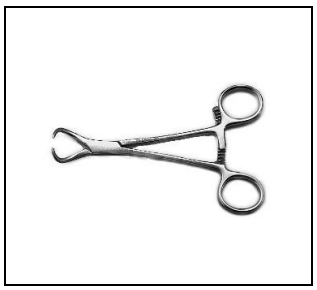
Possibili danni

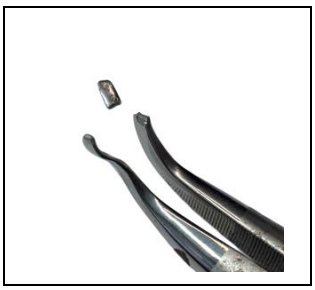
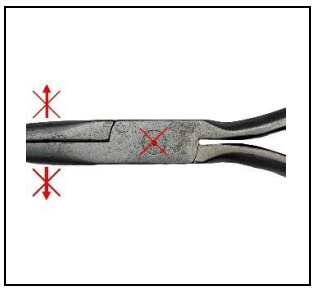
- Punta deformata
- Punta arrotondata
- Punta rotta
- Componente di attacco (se presente) danneggiato
- Impugnatura (se presente) scheggiata
- Stelo scheggiato
- Stelo rotto

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Pinze per riduzione e divaricatrici ossee



Possibili danni

- La punta della pinza è piegata o danneggiata
- Giunto bloccato o difficile da aprire e chiudere
- Sporco sul giunto
- Ruggine sul giunto

Procedura

- Manutenzione: Pulire accuratamente i giunti e, se necessario, applicare olio bianco per uso medico secondo la farmacopea
- Se è presente un danno, il dispositivo deve

essere scartato.

Sagoma modellante

Possibili danni	Procedura
• Supporto con fori piatti scheggiati • Sagoma modellante piegata	• Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Altri tipi di dispositivi

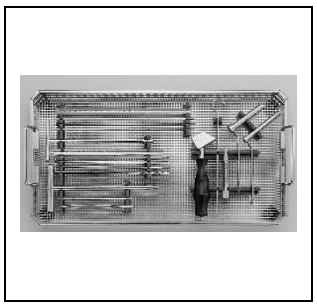
Per i seguenti gruppi di dispositivi non esistono criteri specifici per determinare la fine del ciclo di vita. Si applicano tutti i criteri generali e i rispettivi criteri a seconda delle caratteristiche.

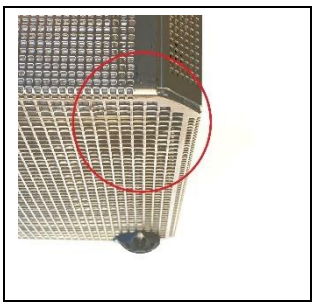
- Staffa di guida
- Impugnature e limitatori di coppia*
- Staccaperiostio e retrattore
- Guida per sega
- Dissettore e gancio di prova
- Anelli di arresto
- Guida della sega
- Dispositivo di allineamento esterno
- Fili di pulizia

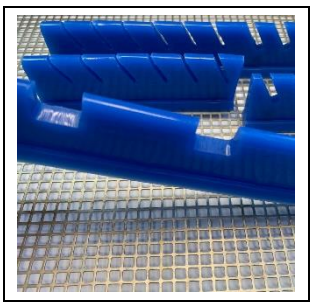
Se i dispositivi hanno la funzione di limitatore di coppia, si applicano requisiti speciali, riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso. I limitatori di coppia sono destinati a un uso temporaneo. La vita utile ha una durata di 3 anni, equivalente a circa 6000 clic o 250 ricondizionamenti. L'utente è responsabile del rispetto del ciclo di vita e dello smaltimento dei limitatori di coppia al termine del loro ciclo di vita.

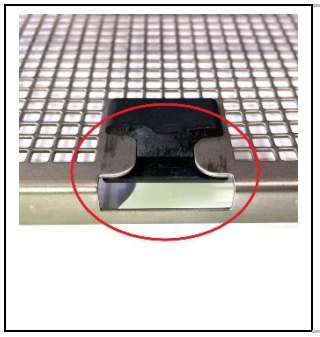
5.3.5 AUSILI PER LA CONSERVAZIONE

Cestelli









Possibili danni

- Superficie danneggiata
- Cordone di saldatura danneggiato
- Piede rotto o mancante
- Perni di arresto allentati
- Perni di arresto mancanti
- Striscia in silicone allentata
- Coperchio piegato
- Chiusura del coperchio piegata
- Chiusura del coperchio rotta
- Chiusura del coperchio mancante

Procedura

- Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Vassoi viti

Possibili danni	Procedura
• Copertura mancante • Fori delle viti deformati o danneggiati • Etichettatura illeggibile	• Se è presente un danno, il dispositivo deve essere scartato.

Altri tipi di dispositivi

Per i seguenti gruppi di dispositivi non esistono criteri specifici per determinare la fine del ciclo di vita. Si applicano tutti i criteri generali e i rispettivi criteri a seconda delle caratteristiche.

- Contenitore filo di Kirschner*
- Inserti in plastica Pyxidis*
- Gancio per rondelle*

Fabbricante: *aap* Implantate AG
Indirizzo: Lorenzweg 5, 12099 Berlino
Germania
Tel.: +49 (0) 30 750 19 0
Fax: +49 (0) 30 750 19 111
Internet: www.aap.de