



INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTILIZZO DELL'IMPIANTO KONE-LOG

DESCRIZIONE

L'impianto subtalare Kone-Log è un impianto monopezzo per il trattamento dell'iperpronazione del piede realizzato in lega di titanio (Ti-6AL-4V ELI). Kone-Log è disponibile in 8 diverse misure con un diametro da 6 a 13 mm di diametro.

Gli impianti sono disponibili in confezione singola sterile. Gli strumenti per agevolare il posizionamento degli impianti sono imballati in una cassetta autoclavabile. La cassetta comprende i calibratori di prova cannulati, il filo guida, il cacciavite d'inserimento cannulato e il cacciavite cannulato di estrazione. Gli strumenti sono realizzati in acciaio inox e materiale polimerico.

CONDIZIONI D'USO

Gli impianti devono essere utilizzati da chirurghi praticanti che abbiano ricevuto le informazioni necessarie a riguardo l'impianto di questo dispositivo.

Per il corretto utilizzo dell'impianto Kone-Log il chirurgo deve essere a conoscenza che la **corretta scelta del tipo e delle dimensioni dell'impianto è di fondamentale importanza**. La scelta della misura, forma e struttura dell'impianto aumenta le probabilità di successo. Gli impianti devono essere posizionati con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.

INDICAZIONI

L'impianto subtalare Kone-Log è indicato per l'uso ai fini del trattamento chirurgico dell'iperpronazione del piede e della stabilizzazione dell'articolazione subtalare nei pazienti in età pediatrica, poiché non esistono due misure del piede comparabili, la ricerca deve considerare lo sviluppo di raccomandazioni consensuali sulla misurazione del piede pediatrico, utilizzando strumenti di valutazione validi e affidabili.

Tale sistema è stato progettato per bloccare gli spostamenti del tallone in avanti, verso il basso o in senso mediale per ottenere il ripristino della normale mobilità dell'articolazione subtalare impedendo al tempo stesso la pronazione eccessiva e le relative conseguenze.

Nelle indicazioni per l'uso rientrano le seguenti:

- pronazione pronunciata;
- deformità del valgo calcaneale;
- flessione plantare del tallone;
- mancata correzione con trattamento ortotico a lungo termine;
- piede piatto congenito e doloroso;
- riparazione delle coalescenze tarsali;
- instabilità subtalare;
- insufficienza del tendine tibiale posteriore;
- piede piatto paralitico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'impianto subtalare Kone-Log è controindicato nei seguenti casi:

- Infezione attiva o sospetta o nei pazienti immunocompromessi;
- Nei pazienti con precedente sensibilizzazione al titanio;
- Nei pazienti con massa ossea inadeguata;
- Nei pazienti affetti da deformità dell'allineamento superstrutturale o nei pazienti affetti da determinati disturbi metabolici;
- Disaccordo del paziente.

La valutazione delle controindicazioni comunque è rimandata alla competenza del medico chirurgo, che decide se sono da considerarsi relative o assolute.

PRESTAZIONI

Le caratteristiche meccaniche dell'impianto Kone-log devono permettere la correzione dell'iperpronazione del piede e della stabilizzazione dell'articolazione subtalare. Le prestazioni possono essere ostacolate da un cattivo utilizzo del materiale o da un carente controllo post-operatorio del paziente.

EFFETTI SECONDARI

Il paziente deve essere messo al conoscenza dal chirurgo dei rischi generali associati all'intervento chirurgico prima dell'intervento stesso.

- infezione in corso;
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale riconducibili alla presenza dell'impianto;
- sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo;
- migrazione dell'impianto;
- allentamento dell'impianto;
- correzione tardiva dell'allineamento;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- borsite.

PRECAUZIONI D'USO

Gli impianti Kone-Log sono forniti STERILI. Sterilizzazione a Ossido di Etilene (EO) conforme alla norma UNI EN ISO 11135-1. Utilizzare solo se la confezione è integra e non danneggiata. Non risterilizzare. MONO USO.

Pre-operatorio

Una buona conoscenza dell'impianto e della tecnica operatoria sono indispensabili. La scelta dell'utilizzo del dispositivo è affidata al medico chirurgo competente in funzione delle indicazioni e controindicazioni e dell'anatomia del paziente.

Intra-operatorio

Le istruzioni d'uso del dispositivo Kone-Log devono essere seguite con attenzione sulla tecnica chirurgica. E' sconsigliato associare i nostri impianti ad altri dispositivi simili.

Post-operatorio

Un certo numero di precauzioni deve essere dato al paziente dal chirurgo: limitazione della sua attività fisica, osservanza delle indicazioni del medico chirurgo.

CONTROLLO

Controllo visuale del montaggio e attraverso amplificatore di brillantezza; Controllo clinico della correzione.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN)

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

CONFEZIONAMENTO

Ogni componente dell'impianto Kone-Log viene fornita STERILE e MONOUSO: sarà utilizzato direttamente in sala operatoria. Il riutilizzo può provocare una re-infezione o un'infezione crociata, o compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo. La sterilità è garantita solo se l'imballo è integro e non danneggiato. Non risterilizzare.

ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

L'utilizzo dell'impianto Kone-Log è realizzato dal chirurgo che segue la tecnica operatoria, consigliata sul depliant illustrativo.

DISPOSITIVI RADIOATTIVI

Il sistema Kone-Log non è radioattivo.

CAMBIAMENTO PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Questo sistema è previsto per effettuare il trattamento dell'iperpronazione del piede e della stabilizzazione dell'articolazione subtalare. A guarigione avvenuta deve essere programmata la rimozione. In ogni caso si raccomanda la rimozione del dispositivo prima della guarigione nei seguenti casi: reazione dolorosa dovuta al materiale, infezione, rottura dell'impianto. La mancata esecuzione della rimozione e dell'esecuzione di un intervento correttivo può dar luogo a complicanze.

ESPOSIZIONE ALLE CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare in ambiente secco e lontano da fonti di calore.

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto Ospedaliero.



FABBRICANTE



CODICE PRODOTTO



NUMERO DI LOTTO



ATTENZIONE:
VEDERE FOGLIO ISTRUZIONI



DATA DI SCADENZA



MONOUSO



NON RISTERILIZZARE



CONSERVARE LONTANO
DA FONTI DI CALORE



CONSERVARE IN
AMBIENTE SECCO



NON USARE SE LA CONFEZIONE
E' DANNEGGIATA



IMPORTANT INFORMATION FOR THE USE OF THE KONE-LOG IMPLANT

DESCRIPTION

The subtalar implant Kone-Log is a one-piece implant for treating hyperpronation foot made of titanium alloy (Ti-6AL-4V ELI). Kone-Log is available in 6 different sizes with a diameter from 6 to 13 mm in diameter. The implants are available in sterile single package. The instruments to facilitate the placement of the implants are packed in a autoclavable box. The box includes : series of cannulated test calibrators, the guide wire, the cannulated screwdriver for insertion and the cannulated screw driver for extraction. The instruments are made of stainless steel and polymer material.

CONDITIONS OF USE

The implant must be used by practitioners surgeons who have received the necessary information about the implant of this device.

For correct use of the Kone-Log implant the surgeon should be aware that **the correct selection and sizing of the implant is crucial**. The choice of the size, shape and structure of the implant increases the chances of success. The implants should be placed with care and adequate bone stock.

INDICATIONS

The subtalar Kone-Log implant is indicated for use for the purpose of surgical treatment of hyperpronation foot and subtalar joint stabilization in pediatric patients, because no two foot measurements are comparable, research should consider developing recommendations on pediatric foot measurement using valid and reliable assessment tools. . This system is designed to block the movement of the heel forward, downward or in a medial direction to obtain the restoration of normal subtalar joint mobility while preventing the excessive pronation and the consequences.

In the indications for use include the following:

- pronounced pronation;
- calcaneal valgus deformity;
- plantar flexion of the heel;
- not corrected with orthotic treatment in the long term;
- congenital flat foot and painful;
- repair of coalescence tarsal;
- subtalar instability;
- failure of the posterior tibial tendon;
- paralytic flat foot.

CONTRAINDICATIONS

The use of subtalar implant Kone-Log is contraindicated in the following cases:

- Active or suspected infection or in immunocompromised patients;
- In patients with previously sensitized to titanium;
- In patients with inadequate bone stock;
- In patients with superstructural alignment deformities or in patients with certain metabolic disorders;
- patient's disagreement.

The evaluation of the contraindications is however postponed to the competence of the surgeon, who decides whether they are to be considered relative or absolute.

PERFORMANCES

The mechanical characteristics of Kone-log implant must allow hyperpronation correction of foot and subtalar joint stabilization. Performance may be hindered by a bad use of the material or an inadequate post-operative patient monitoring.

SIDE EFFECTS

The patient should be put to the knowledge by the surgeon general risks associated with surgery before the operation itself.

- Current infection;
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant;
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body;
- Dislocation of the implant;
- Loosening of the implant;
- Alignment belated correction;
- Reduction in bone density due to stress shielding;
- Bursitis.

PRECAUTIONS

The Kone-Log implants are supplied STERILE. Sterilization by Ethylene Oxide (EO) in compliance with UNI EN ISO 11135-1. Use only if the package is intact and undamaged. Do not re-sterilize.

SINGLE USE.

Preoperative

A good knowledge of the implant and the surgical technique are essential. The usage range of the device is entrusted to the doctor competent surgeon according to the indications and contraindications and the patient's anatomy.

Intra-operative

The instructions for use of Kone-Log implant must be followed carefully on the surgical technique. It 'not recommended to associate our implants to other similar devices.

Postoperative

A number of precautions must be given to the patient by the surgeon: limitation of his physical activities, compliance with the instructions of the surgeon.

CONTROL

Control of assembly and through visual image intensifier; Clinical correction control.

Nuclear Magnetic Resonance (NMR)

Security and compatibility within the MR environment with the devices described in this instruction for use have not been evaluated. The implant described in this instruction for use have not been tested with regard to the heating or migration in the MR environment.

PACKAGING

Each Kone-Log implant is provided STERILE and SINGLE USE: will be used directly in the operating room. Reuse may cause a re-infection or cross-infection, or impair the functional performance of the device. Sterility is guaranteed only if the packaging is intact and undamaged. Do not re-sterilize.

ASSEMBLY OF THE DEVICE

The use of the Kone-Log implant is made by the surgeon following the surgical technique, recommended on the surgical technique.

RADIOACTIVE DEVICES

The Kone-Log implant is not radioactive.

CHANGE PERFORMANCES

This implant is expected to perform the treating hyperpronation of the foot and of the subtalar joint stabilization. A healing that happened removal must be programmed. In any case, we recommend the removal of the device before the recovery in the following cases: painful reaction due to the material, infection, implant rupture. Failure to carry out the removal and execution of a corrective action may result in complications.

EXPOSURE TO THE ENVIRONMENT

Store in a dry place away from heat sources.

DISPOSAL

The device must be disposed of as waste Hospital ..



MANUFACTURER



REFERENCE



BATCH NUMBER



WARNING:
READ INSTRUCTION FOR USE



EXPIRATION DATE



SINGLE USE



DO NOT RESTERILIZE



KEEP AWAY FROM
SUNLIGHT



KEEP DRY



DO NOT USE IF PACKAGING
IS DAMAGED