



KONE-LOG System

DISPOSITIVO PER ARTRORISI ENDOSENOTARSICA SINUS TARSI ARTHROEREISIS DEVICE Il dispositivo KONE-LOG è stato progettato per correggere e limitare l'eccessiva pronazione del piede piatto in adulti e bambini.

The KONE-LOG device was developed to correct and restrict excessive pronation of flatfoot in adults and children.

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO / CHARACTERISTICS OF THE IMPLANT

Forma conica con filettatura atraumatica Diametri da 6,0 a 13 mm Lega di titanio con processo di ossidazione anodica Tipo II. Cannulazione 2,0 mm





Lo strumentario comprende un filo guida, uno spaziatore del tarso (a), la serie di dilatatori cannulati di prova da 7,0 a 13 mm (b), un cacciavite cannulato per l'inserimento dell'impianto (c) e un cacciavite di rimozione (d).

Attenzione: il chirurgo deve avere specifica formazione e la familiarità approfondita con l'uso dell'impianto Kone-Log e dello strumentario.

La conoscenza della tecnica chirurgica è estremamente importante.

E' indispensabile eseguire la pianificazione pre-operatoria.

Conical shape with not traumatic thread.

Diameters of between 6.0 and 13 mm

Titanium alloy with Type II anodizing surface treatment.

Cannulation 2.0 mm

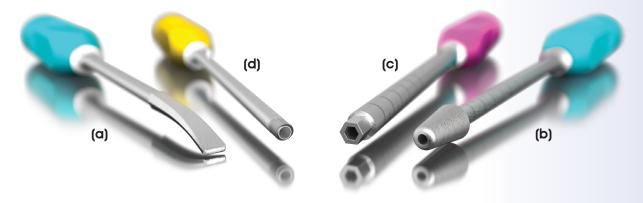
The devices are provided in sterile individual packs and are intended for single use.

The instrument set includes a guide wire, sinus tarsi spacer (a), the set of cannulated test implant dilators with diameters of 7.0 to 13 mm (b), a cannulated screwdriver for implant insertion (c) and a removal screwdriver (a).

Attention: the surgeon must have adequate training and an in-depth familiarity with use of the Kone-Log implant and instrument set.

Knowledge of the surgical technique is extremely important.

Preoperative planning is fundamental.



INDICAZIONI /INDICATIONS

L'uso del dispositivo Kone-Log è indicato per l'uso ai fini del trattamento dell'iperpronazione del piede e della stabilizzazione dell'articolazione subtalare. Questo 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.

The use of Kone-Log device is indicated for the treatment of hyperpronation of the foot and stabilisation of the subtalar joint. The system is designed to prevent forward, downward or medial displacement of the talus, in order to recover normal subtalar joint mobility, whilst preventing excessive pronation and the corresponding consequences.

The indications for use include:

- severe pronation;
- calcaneal valgus deformity;
- plantar flexed talus;
- failed correction with long-term orthotic treatment;
- painful and congenital flatfoot;
- post-tarsal coalition repair;
- subtalar instability;
- posterior tibial tendon dysfunction;
- paralytic flatfoot deformity.

CONTROINDICAZIONI / CONTRAINDICATIONS

L'uso del dispositivo 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.

Use of the Kone-Log device is contraindicated in the following cases:

- Active or suspected sepsis or in immunocompromised patients
- In patients with prior sensitisation to titanium;
- In patients with inadequate bone stock;
- In patients with superstructural alignment deformity or in patients with certain metabolic disorders;
- Patient disagreement.

The evaluation of the above aspects is the responsibility of the surgeon, who must decide whether they are relative or absolute contraindications.

TECNICA CHIRURGICA / SURGICAL TECHNIQUE

FIG. 1 - Incisione lineare di circa 2-3 cm di lunghezza sopra il seno del tarso sull'aspetto laterale del piede. Identificare il nervo cutaneo dorsale intermedio, e retrarre con attenzione.

Praticare per via smussa la dissezione, eseguendo la stessa lungo la fascia e la capsula che rivestono il seno del tarso e incidere.

Perform a linear incision approximately 2-3 cm long above the tarsal sinus on the lateral aspect of the foot. Identify the intermediate dorsal cutaneous nerve and retract with care.

- Perform a blunt dissection along the fascia and the capsule covering the tarsal sinus and make an incision.
- **FIG. 2** Per facilitare l'inserimento del filo guida, è possibile aumentare lo spazio tra il calcagno e l'astragalo con l'apposito strumento.

For easy inserting of the guide wire, to increase the space between the heel and astragalus with a special instrument.

FIG. 3 - Inserire nel canale del seno tarsale il filo guida fino all'appoggio della sua estremità al tessuto molle sulla parte mediale del piede.

Insert the guide wire into the tarsal canal, until the end of it comes into contact with the soft tissue on the medial part of the foot.

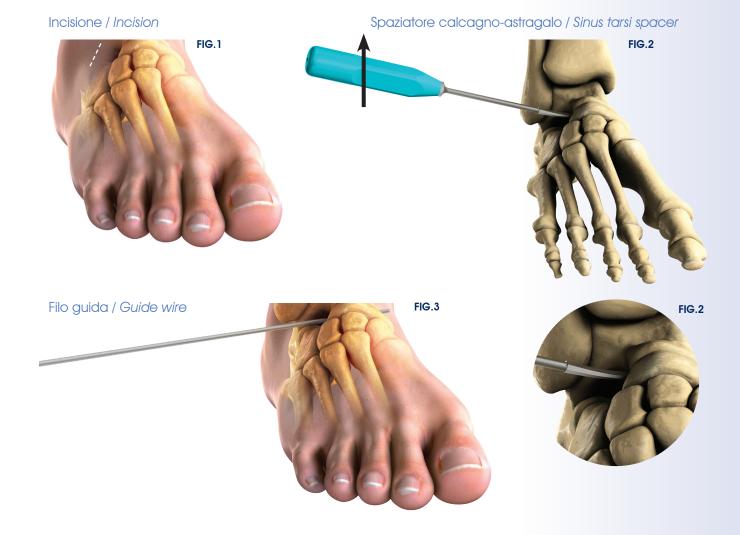


FIG. 4 - introdurre in sequenza i dilatatori cannulati di prova, iniziando dal diametro minore fino ad ottenere la correzione voluta.

- Controllare la posizione intra-operatoria con fluoroscopia.
- Dopo la selezione del diametro corretto del dilatatore che corrisponderà all'impianto da utilizzare, rimuovere il dilatatore lasciando il filo guida in posizione.
- Selezionare il diametro corrispondente dell'impianto relativo a quello dell'utlimo dilatatore utilizzato.

Introduce the cannulated test implant dilators in sequence, starting from that with the smallest diameter, until the desired correction is obtained.

- Check the intraoperative position by fluoroscopy.
- Having selected the correct dilator diameter, which will be identical to the implant to be used, remove the dilator, leaving the guide wire in position.
- Choose the implant diameter that matches that of the last dilator used.

FIG. 5 - Posizionare il dispositivo sul filo guida e utilizzando il cacciavite esagonale cannulato, inserire alla profondità desiderata all'interno della sottoastragalica.

- Valutare l'avvenuta correzione mediante movimenti dell'articolazione sub talare confermandola con radiografie intra-operatorie o di imaging fluoroscopico in AP e viste laterali.
- Rimuovere il cacciavite cannulato e il filo guida.
- Valutare il movimento dell'articolazione subtalare.
- Irrigare abbondantemente con soluzione salina sterile.
- Eseguire procedura standard di sutura della capsula, del tessuto profondo e superficiale.

Place the device on the guide wire and, using the cannulated hexagonal screwdriver, insert to the desired depth inside the subtalar joint.

- Check the necessary correction has been achieved by moving the subtalar joint and confirm it by intraoperative x-ray or fluoroscopic imaging in both anteroposterior and laterolateral projections.
- Remove the cannulated screwdriver and guide wire.
- Analyse the movement of the subtalar joint.
- Irrigate thoroughly with sterile saline solution.
- Suture the capsule and deep and superficial tissues according to standard procedure.



POST OPERATORIO / POST OPERATIVE-CARE

Supponendo che non siano state eseguite altre procedure chirurgiche aggiuntive, viene utilizzato un supporto gessato sotto il ginocchio a protezione del carico per 2-4 settimane. E' consentito come tollerato, un graduale ritorno all'attività limitata a 4-6 settimane.

Assuming no adjunctive procedures were performed, a protective, weight bearing, below the knee walking cast or boot for 2-4 weeks is used. A gradual return to limited activity in 4-6 weeks is permitted as tollerated.

TECNICA DI RIMOZIONE DELL'IMPIANTO IMPLANT REMOVAL TECHNIQUE

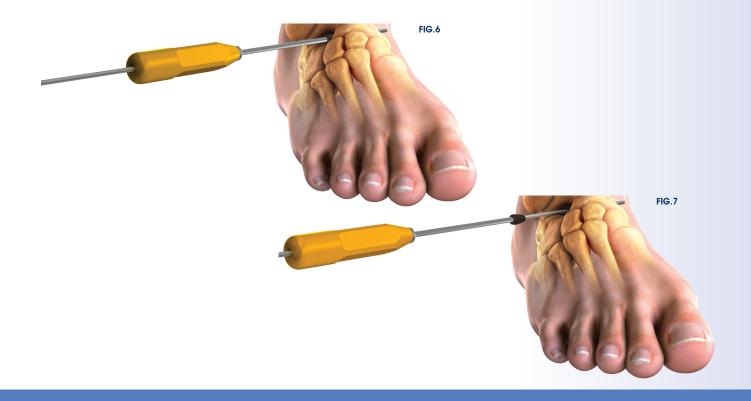
- Inserire il filo guida, centrando la cannulazione del dispositivo.
- Inserire il cacciavite di rimozione sul filo guida fino al corretto appoggio nella parte cava del dispositivo.
- Spingere in avanti il cacciavite di rimozione ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.

Quando il cacciavite incontrerà resistenza, continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario (**FIG. 6**), tirandolo lentamente fino alla completa rimozione del dispositivo (**FIG. 7**).

- Irrigare abbondantemente con soluzione salina sterile.
- Eseguire procedura standard di sutura della capsula, del tessuto profondo e superficiale.
- Insert the guide wire, threading it through the device cannulation.
- Insert the removal screwdriver on the guide wire until it comes into correct contact with the hollow part
 of the device.
- Push the removal screwdriver forward, simultaneously turning it anticlockwise.

When the screwdriver meets resistance, continue turning the screwdriver (FIG. 6), pulling it slowly until the device has been completely removed (FIG. 7).

- Irrigate thoroughly with sterile saline solution.
- Suture the capsule and deep and superficial tissues according to standard procedure.



IMPIANTI STERILI / STERILE IMPLANTS

CODICE / REF	DESCRIZIONE / DECRIPTION
KL-06	Dispositivo Kone-Log ø 6 mm - sterile / Kone-Log device ø 6 mm - sterile
KL-07	Dispositivo Kone-Log ø 7 mm - sterile / Kone-Log device ø 7 mm - sterile
KL-08	Dispositivo Kone-Log ø 8 mm - sterile / Kone-Log device ø 8 mm - sterile
KL-09	Dispositivo Kone-Log ø 9 mm - sterile / Kone-Log device ø 9 mm - sterile
KL-10	Dispositivo Kone-Log ø 10 mm - sterile / Kone-Log device ø 10 mm - sterile
KL-11	Dispositivo Kone-Log ø 11 mm - sterile / Kone-Log device ø 11 mm - sterile
KL-12	Dispositivo Kone-Log ø 12 mm - sterile / Kone-Log device ø 12 mm - sterile
KL-13	Dispositivo Kone-Log ø 13 mm - sterile / Kone-Log device ø 13 mm - sterile

Materiale / Material

Lega di titanio / Titanium alloy: Ti6Al4V ELI - ASTMF 136 - ISO 5838 - 5832-3 Trattamento di superficie ossidazione anodica Type II - Surface treatment by anodic oxidation Type II

STERILE - La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e non danneggiata. Non risterilizzare. MONOUSO.

Sterility is guaranteed only if the package is undamaged. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY.

















STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE / REUSABLE INSTRUMENTS

CODICE / REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
KL-A07	Dilatatore ø 7 mm / <i>Dilator</i> ø 7 mm
KL-A08	Dilatatore ø 8 mm / Dilator ø 8 mm
KL-A09	Dilatatore ø 9 mm / Dilator ø 9 mm
KL-A10	Dilatatore ø 10 mm / Dilator ø 10 mm
KL-A11	Dilatatore ø 11 mm / Dilator ø 11 mm
KL-A12	Dilatatore ø 12 mm / Dilator ø 12 mm
KL-A13	Dilatatore ø 13 mm / Dilator ø 13 mm
KL-A110	Spaziatore calcagno-astragalo / Sinus tarsi spacer
KL-A111	Cacciavite di rimozione / Removal screwdriver
KL-A112	Cacciavite esagonale / Hex screwdriver
KL-A113	Filo guida / Guide wire
KL-A114	Cassetta di sterilizzazione / Sterilization box









Rev 01_2021



Fabbricante e distributore Manufacturer and distributor

Medical Due S.r.I. Via Trento, 43 IT-37014 Castelnuovo del Garda (VR) - Italy Tel. +39 (0) 45 6450777 - fax +39 (0) 45 8525203 www.medicaldue.it

P.IVA IT-02895150239 - Reg.Imp. VR1998-63861 R.E.A. 292702 - Cap. soc. Euro 10.400,00 i.v.

DEVICES SURGICAL DEVICES SURGICAL DEVICE