

Device Description
The **OSTEOMED KobyGard System** is designed to isolate and cut the transverse metatarsal ligament or plantar fascia through a single small incision. The System is comprised of a tissue locator, a ligament separator, a fascia separator, the KobyGard Flex tip instrument and a calibrated blade. Instrumentation is made from stainless steel and medical grade plastic.

Indications for Use
The **OSTEOMED KobyGard System** is indicated for Plantar Fasciotomy, specifically, chronic plantar fasciitis of the foot unresponsive to conservative therapy; and Intermetatarsal Nerve decompression, specifically, chronic neuroma pain of the foot unresponsive to conservative treatment and in cases requiring decompression of the Intermetatarsal Nerve rather than excising it. **OSTEOMED KobyGard System** blade is intended for single patient use only. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

- Maintaining Device Effectiveness**
- The Surgeon should have specific training, experience and thorough familiarity with the use of the **OSTEOMED KobyGard System**. Surgeon should familiarize him/her self with the surgical instruction manual.
 - All OsteoMed instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the surgical procedure may compromise the outcome of procedure, leading to subsequent patient injury.
 - Carefully inspect the instruments before use to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
 - OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.

- Storage**
Sterile packaged blades should be stored at controlled room temperature. Product package should be inspected prior to use for signs of damage or tampering.
- Cleaning**
- Products must be carefully cleaned prior to sterilization, unless supplied in sterile packaging directly from OsteoMed. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
 - Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.

- Sterility**
- Product is supplied **non-sterile** unless expressly labeled as sterile.
 - **OSTEOMED KobyGard System** blades are packed **STERILE** (Gamma Sterilized). **DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE. DO NOT AUTOCLAVE BLADES.**
 - Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
 - The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
 - Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of OsteoMed KobyGard System Instrumentation Tray, the following parameters should be used.
 - Pre-Vacuum Steam Sterilization:
 - Temperature: 270°F (132°C)
 - Time: 4 minutes
 - Dry Time: 20 minutes
 - Configuration: Tray wrapped with a towel in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
- Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrument tray.

- Caution**
- **Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.**
 - **Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect OsteoMed instruments. Inspect all components preoperatively to assure utility.**

- Instructions for Use: Plantar Fasciotomy**
- Patient Preparation:**
The patient is placed in the supine position and local anesthesia is achieved. The patient is prepped and draped in the usual manner. Hemostasis is achieved according to the surgeon's preference.
- Surgical Technique:**
1. The surgeon palpates the medial calcaneal tubercle. A one centimeter vertical incision is marked one centimeter distal to the palpated tubercle on the medial inferior aspect of the heel. This will avoid the neurovascular bundle.
 2. Using a #15 blade, the vertical incision is made at the previously marked incision site.
 3. Utilizing small curved Metzenbaum scissors, the incision is deepened to start a plane under the plantar fascia and dorsal to the subcutaneous tissue. This plane is initiated by palpating the underside of the medial aspect of the plantar fascia.
 4. The Tissue Locator is used to extend the plane created by the Metzenbaum scissors across to the lateral aspect of the plantar fascia.
 5. The Fascia Separator is then introduced to isolate the plantar fascia between the subcutaneous tissue and first layer of intrinsic muscles.
 - 5a. The Fascia Separator has an upper and lower prong separated by a 5mm gap. The lower prong extends approximately ½ inch further than the upper prong to allow for initial palpation of the underside of the fascia before introduction and capture of the plantar fascia.
 6. After removal of the Fascia Separator, the KobyGard instrument is introduced and positioned securely around the plantar fascia using the same palpation technique used previously with the Tissue Locator and Fascia Separator. Care is taken to insert the KOBYGARD into the previously separated tissue planes dorsal and plantar to the fascia.
 - 6a. The KOBYGARD Flex Tip design allows for isolation of the plantar fascia regardless of its thickness and protects the surrounding soft tissue structures from damage during the procedure. The longer, lower prong of the KOBYGARD is plantar to the fascia and the short upper prong is dorsal. The KOBYGARD has a slotted channel extending through the handle and passing throughout the length of the device allowing the passage of the blade while incising only the enclosed fascia.
 7. The calibrated shaft of the cutting blade is marked with ½ centimeter increments that are used as a reference point to the proximal end of the KOBYGARD handle when the blade is placed on the bottom of the foot in the position needed to make the desired length of the cut. This illustration represents the marking and premeasuring needed to incise ½ the plantar fascia. A surgical pen can be used to mark the blade shaft at the stopping point if desired.
 8. The blade is then placed into the KOBYGARD instrument and pushed toward the lateral aspect of the foot as the foot is dorsiflexed to create tension on the plantar fascia. The surgeon can feel the resistance of the plantar fascia as it is incised. When the blade reaches the previously determined calibrated mark, the desired length of cut has been achieved.
 9. The KOBYGARD instrument and blade are then removed and the incision is closed with one or two interrupted sutures.

- Surgeon's Post-OP Treatment Protocol:**
1. A compression dressing is applied to the foot.
 2. Immediate ambulation is allowed as tolerable. (A removable cast boot can be utilized for the first three weeks. This can provide additional protection of the foot during ambulation and keep the fascia stretched in a lengthened position when patients are immobile.)
 3. The dressing is removed after 3 to 7 days, and the patient is allowed to return to comfortable shoe gear as tolerable.
 4. The sutures are removed after 14 days.
 5. Full activity is allowed as tolerable.

- NOTE:** These are only recommended protocols and each case should be treated independently at the surgeon's discretion.
- Instructions for Use: Morton's Neuroma Decompression**
- Patient Preparation:**
The patient is placed in the supine position and local anesthesia is achieved. The patient is prepped and draped in the usual manner. Hemostasis is achieved according to the surgeon's preference.

- Surgical Technique:**
1. In order to ensure proper alignment of the instrumentation, a line is made with a surgical marker and straight edge that is parallel to the adjacent metatarsals in the appropriate interspaces.
 2. Using a #15 blade, a 7mm vertical incision is made in the web space. This incision is made vertically to protect the neurovascular bundle to the toe.
 3. A small curved Metzenbaum scissor is then used to palpate and create a small plane on the plantar aspect of the transverse metatarsal ligament (TML).
 4. The Tissue Locator is then used to extend the plane across the underside of the TML. Care is taken to ensure that all instruments are introduced in a parallel manner to the adjacent metatarsals.
 5. The Ligament Separator is then introduced in order to separate the TML from surrounding tissue and to create planes plantar and dorsal to the TML to assist in the proper placement of the KOBYGARD instrument.
 - 5a. The Separator has a 5mm gap between the upper and lower prongs. The lower prong extends approximately ½ inch further than the upper prong to allow for initial palpation of the underside of the ligament before introduction and capture of the TML.
 6. After removal of the Ligament Separator, the KOBYGARD instrument is introduced and positioned securely around the ligament using the same palpation technique used previously with the Tissue Locator and Separator. Care is taken to insert the KOBYGARD into the previously separated tissue planes dorsal and plantar to the ligament.
 - 6a. The KOBYGARD Flex Tip design allows for isolation of the TML regardless of its thickness and protects the nerve and surrounding soft tissue structures from damage during the procedure. The longer, lower prong of the KOBYGARD is plantar to the ligament and the short upper prong is dorsal. The KOBYGARD has a slotted channel extending through the handle and passing throughout the length of the instrument allowing the passage of the blade while incising only the enclosed TML.
 7. Once the KOBYGARD instrument is properly positioned, the blade is introduced into the slotted channel until initial resistance of the distal edge of the TML is felt. The blade is advanced proximally within the KOBYGARD instrument incising the TML with a controlled cut. When resistance from the TML is no longer felt, the ligament has been completely incised.
 8. The KOBYGARD instrument and blade are then removed. The Tissue Locator can then be reintroduced to palpate between the metatarsal heads for confirmation of a successful release. The incision is closed with one or two interrupted sutures.

- Surgeon's Post-OP Treatment Protocol:**
1. The patient is placed in a post op shoe for ambulation.
 2. Immediate ambulation is allowed as tolerable.
 3. The surgical dressing is removed at 48 hours with return to comfortable shoe gear as tolerable.
 4. The sutures are removed at one week and full activity is allowed as tolerable.

NOTE: These are only recommended protocols and each case should be treated independently at the surgeon's discretion.



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 1-800-456-7779
Outside USA: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture (MFG DATE)		Manufacturer (MFR)
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Federal Law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
	Keep Away from Sunlight		Keep Dry
Printed in U.S.A OSTEOMED July 2025			

FR

Description du dispositif
Le système **OsteoMed KobyGard** est indiqué pour isoler et couper le ligament métatarsien transverse ou le fascia plantaire avec une seule petite incision. Le système se compose d'un localisateur de tissus, d'un séparateur de ligaments, d'un séparateur de fascia, d'un instrument de flexion KobyGard et d'une lame calibrée. Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable et en plastique de qualité médicale.

- Indications**
Le système **OsteoMed KobyGard** est prescrit pour les fasciotomies plantaires, notamment les fasciites plantaires chroniques du pied réfractaires au traitement conservateur ; pour la décompression du nerf intermétatarsien, notamment en cas de douleur chronique du névrome du pied réfractaire au traitement conservateur et dans les cas nécessitant la décompression du nerf intermétatarsien au lieu de son excision. La lame du système **OsteoMed KobyGard** est à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou retraités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.
- Garantie de l'efficacité du dispositif**
- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation du système **OsteoMed KobyGard**. Le chirurgien doit se familiariser avec le manuel de chirurgie.
 - Il peut arriver que les instruments OsteoMed soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de l'intervention peut compromettre son issue et le patient risque alors d'être blessé.
 - Inspecter soigneusement les instruments avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
 - OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.

Entreposage
Les lames stériles et emballées doivent être stockées à température ambiante contrôlée. L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il n'est présente aucun signe de dommage ou de falsification.

- Nettoyage**
- Les produits doivent être nettoyés soigneusement avant la stérilisation, sauf s'ils sont directement fournis dans des emballages stériles par OsteoMed. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
 - Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.

- Stérilité**
- Le produit est livré **non stérile** sauf s'il est précisément étiqueté stérile.
 - Les lames du système **OsteoMed KobyGard** sont sous emballage **STÉRILE** (stérilisation gamma). **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION. NE PAS AUTOCLAVER LES LAMES.**
 - Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
 - Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
 - Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour stériliser le plateau d'instruments du système OsteoMed KobyGard, il faut respecter les instructions suivantes.
 - Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :
 - Température : 132 °C (270 °F)
 - Durée : 4 minutes
 - Durée de séchage : 20 minutes
 - Configuration : plateau enveloppé dans une serviette et emballé dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur, suivant les techniques d'emballage séquentielles.
- Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).

- Mise en garde**
- **La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.**
 - **Ne pas tenter de pratiquer la chirurgie avec des instruments OsteoMed défectueux, endommagés ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement.**

- Mode d'emploi Fasciotomie plantaire**
- Préparation du patient :**
Placer le patient en décubitus dorsal et réaliser une anesthésie locale. Préparer et couvrir le patient selon la pratique habituelle. Réaliser l'hémostase selon les préférences du chirurgien.
- Technique chirurgicale :**
1. Le chirurgien palpe la tubérosité médiale du calcanéus. Effectuer une incision verticale d'un centimètre à un centimètre de la tubérosité palpée du côté inférieur médial du talon, afin d'éviter le paquet vasculo-neurave.
 2. Avec une lame de 15, effectuer une incision verticale sur le site d'incision précédent.
 3. À l'aide de petits ciseaux de Metzenbaum courbes, approfondir l'incision pour commencer un plan dorsal au tissu sous-cutané en dessous du fascia plantaire. Initier ce plan en palpant le dessous du côté médial du fascia plantaire.
 4. Utiliser le localisateur de tissus pour étendre le plan créé par les ciseaux de Metzenbaum à travers le côté latéral du fascia plantaire.
 5. Introduire ensuite le séparateur de fascia pour isoler le fascia plantaire entre le tissu sous-cutané et la première couche de muscles intrinsèques.
 - 5a. Le séparateur de fascia possède une pointe inférieure et une pointe supérieure séparées par un trou de 5 mm. La pointe inférieure est environ 1,27 cm (½ pouce) plus longue que la pointe supérieure pour permettre la palpation initiale du dessous du fascia avant l'introduction et la capture du fascia plantaire.
 6. Une fois le séparateur de fascia retiré, introduire l'instrument KobyGard et le positionner précautionneusement autour du fascia plantaire en appliquant la même technique de palpation utilisée précédemment avec le localisateur de tissus et le séparateur de fascia. Insérer le KobyGard avec soin dans les plans de tissu précédemment séparés, du côté dorsal et plantaire du fascia.
 - 6a. La conception de l'instrument de flexion KobyGard permet d'isoler le fascia plantaire, quelle que soit son épaisseur, et protège les structures du tissu mou environnant durant la procédure. La pointe inférieure de KobyGard, qui est plus longue, est plantaire au fascia et la pointe supérieure courte est dorsale. Le KobyGard possède un rail de fixation qui s'étend jusqu'à la poignée et traverse le dispositif pour permettre le passage de la lame lors de l'incision du fascia.
 7. La tige calibrée de la lame coupante est marquée d'incrément de 0,5 cm qui servent de points de référence par rapport à l'extrémité proximale de la poignée du KobyGard quand la lame est placée sous le pied dans la position requise pour pratiquer l'incision de la longueur souhaitée. Cette illustration représente le marquage et les mesures nécessaires pour inciser la moitié du fascia plantaire. Il est possible d'utiliser un stylo chirurgical pour marquer l'axe de la lame au point d'arrêt.
 8. Placer ensuite la lame sur l'instrument KobyGard et la pousser vers le côté latéral du pied en dorsiflexion pour créer une tension sur le fascia plantaire. Le chirurgien peut ressentir une résistance du fascia plantaire une fois incisé. Quand la lame atteint la marque calibrée précédemment calculée, la longueur désirée de l'incision est obtenue.
 9. Retirer ensuite l'instrument et la lame KobyGard et refermer l'incision avec un ou deux points de suture.

- Protocole de traitement postopératoire du chirurgien :**
1. Appliquer un pansement compressif sur le pied.
 2. Le patient est autorisé à marcher (une botte plâtrée amovible peut être utilisée pendant les trois premières semaines pour mieux protéger le pied et maintenir le fascia tendu dans une position allongée lorsque le patient est immobile).
 3. Retirer le pansement au bout de trois à sept jours. Le patient peut remettre des chaussures confortables.
 4. Retirer les points au bout de 14 jours.
 5. Toute activité est permise.
- REMARQUE :** Il ne s'agit que des protocoles recommandés et chaque cas doit être traité individuellement à la discrétion du chirurgien.

- Mode d'emploi Décompression du névrome de Morton**
- Préparation du patient :**
Placer le patient en décubitus dorsal et réaliser une anesthésie locale. Préparer et couvrir le patient selon la pratique habituelle. Réaliser l'hémostase selon les préférences du chirurgien.
- Technique chirurgicale :**
1. Pour garantir un alignement correct des instruments, tracer une ligne avec un marqueur chirurgical et faire en sorte que le bord droit soit parallèle aux métatarsiens adjacents dans les interstices appropriés.
 2. Avec une lame de 15, effectuer une incision verticale de 7 mm dans l'espace interdigital. Ceci sert à protéger le paquet vasculo-neurave jusqu'à l'orteil.
 3. Utiliser des petits ciseaux de Metzenbaum courbes pour palper et créer un petit plan sur le côté plantaire du ligament métatarsien transverse (LMT).
 4. Utiliser ensuite le localisateur de tissus pour étendre le plan à travers le dessous du ligament métatarsien transverse. S'assurer que tous les instruments sont introduits de façon parallèle aux métatarsiens adjacents.
 5. Introduire le séparateur de ligaments pour séparer le ligament métatarsien transverse des tissus environnants et pour créer des plans plantaire et dorsal à ce ligament, ce afin de positionner correctement l'instrument KobyGard.
 - 5a. Le séparateur possède un trou de 5 mm entre les pointes supérieure et inférieure. La pointe inférieure est environ 1,27 cm (½ pouce) plus longue que la pointe supérieure pour permettre la palpation initiale du dessous du fascia avant l'introduction et la capture du ligament métatarsien transverse.
 6. Une fois le séparateur de ligaments retiré, introduire l'instrument KobyGard et le positionner précautionneusement autour du ligament en appliquant la même technique de palpation utilisée précédemment avec le localisateur et le séparateur de tissus. Insérer le KobyGard avec soin dans les plans de tissu précédemment séparés, du côté dorsal et plantaire du ligament.
 - 6a. La conception de l'instrument de flexion KobyGard permet d'isoler le ligament métatarsien transverse, quelle que soit son épaisseur, et protège le nerf et les structures du tissu mou environnant durant la procédure. La pointe inférieure de KobyGard, qui est plus longue, est plantaire au ligament et la pointe supérieure courte est dorsale. Le KobyGard possède un rail de fixation qui s'étend jusqu'à la poignée et traverse le dispositif pour permettre le passage de la lame lors de l'incision du ligament métatarsien transverse.
 7. Une fois que l'instrument KobyGard est correctement positionné, introduire la lame dans le rail de fixation jusqu'à ressentir une résistance initiale du bord distal du ligament métatarsien transverse. Avancer la lame en position proximale vers l'instrument KobyGard pour effectuer une incision contrôlée du ligament métatarsien transverse. Une fois que la résistance du ligament métatarsien transverse ne se fait plus sentir, cela signifie qu'il est complètement incisé.
 8. Retirer ensuite l'instrument KobyGard et la lame. Réintroduire le localisateur de tissus pour palper entre les têtes métatarsiennes et confirmer le succès de la procédure. Refermer l'incision avec un ou deux points de suture.

- Protocole de traitement postopératoire du chirurgien :**
1. Le patient doit porter une chaussure postopératoire
 2. et est autorisé à marcher immédiatement.
 3. Le pansement chirurgical doit être enlevé sous 48 heures et il est toléré de remettre des chaussures confortables.
 4. Retirer les points au bout d'une semaine. Le patient est autorisé à reprendre ses activités normales.
- REMARQUE :** Il ne s'agit que des protocoles recommandés et chaque cas doit être traité individuellement à la discrétion du chirurgien.



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001, États-Unis
Service clientèle : 1-800-456-7779
En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600

Symboles et définitions			
	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication (DATE DE FABRIC.)		Fabricant (FAB.)
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Stérile, stérilisation par irradiation
	Maintenir à l'abri des rayons du soleil		Tenir au sec

OSTEOMED

Sistema KobyGard

Fasciotomia plantare minimamente invasiva e decompressione del neuroma di Morton

PRINCIPALI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Descrizione del dispositivo

Il *sistema KobyGard OSTEOMED* è progettato per isolare e tagliare il legamento metatarsale trasverso o la fascia plantare mediante un'unica piccola incisione. Il sistema è composto da un posizionatore tissutale, un separatore di legamenti, un separatore per fasce, lo strumento a punta flessibile KobyGard e una lama calibrata. La strumentazione è in acciaio inossidabile e in materiale plastico per uso medico.

Indicazioni per l'uso

Il *sistema KobyGard OSTEOMED* è indicato per la fasciotomia plantare, in particolare per le fasciti plantari croniche del piede refrattarie alla terapia conservativa e nella decompressione del nervo intermetatarsale, in particolare per il dolore cronico del piede da neuroma refrattario al trattamento conservativo e nei casi in cui è richiesta la decompressione del nervo intermetatarsale anziché la sua asportazione. La lama del *sistema KobyGard OSTEOMED* può essere utilizzata esclusivamente su un singolo paziente. I dispositivi/gli strumenti monouso OsteoMed non possono essere riutilizzati e/o ritrattati. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione/contaminazione crociata associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Per gli strumenti da taglio, l'efficacia del taglio può essere ridotta, richiedendo pertanto che il chirurgo utilizzi maggior forza; questo può costituire un pericolo per i pazienti e/o aumentare il rischio di necrosi termica. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, se utilizzato su più di un paziente.

Come mantenere l'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere una formazione e un'esperienza specifiche, oltre a una perfetta conoscenza dell'uso del *sistema KobyGard OSTEOMED*. Il chirurgo deve conoscere il manuale di istruzioni per i chirurghi.
- Per ciascun intervento chirurgico, si possono richiedere tutti gli strumenti OsteoMed. Il mancato utilizzo di strumenti OsteoMed specifici e idonei per ciascuna fase della procedura chirurgica potrebbe compromettere il risultato dell'intervento e causare lesioni al paziente.
- Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
- Ispezionare attentamente gli strumenti prima dell'uso per controllare che siano nelle condizioni operative adeguate. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
- OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.

Conservazione

Le lame confezionate sterili vanno conservate a temperatura ambiente controllata. La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o manomissione.

Pulizia

- I prodotti devono essere attentamente puliti prima della sterilizzazione, a meno che non siano forniti in una confezione sterile direttamente da OsteoMed. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detergenti chimici.

Sterilità

- Il prodotto è fornito **non sterile**, se non espressamente etichettato come sterile.
 - Le lame del *sistema KobyGard OSTEOMED* sono confezionate **STERILI** (sterilizzate a raggi gamma). **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. NON STERILIZZARE LE LAME IN AUTOCLAVE.**
 - L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
 - Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e disinfezione dei dispositivi presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
 - I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione del vassoio portastrumenti del sistema KobyGard OsteoMed, è necessario seguire i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto:

Temperatura:

132 °C (270 °F)

Tempo:

4 minuti

Tempo di asciugatura:

20 minuti

Configurazione:

vassoio avvolto in un telo a due strati di pellicola di propilene a uno strato usando le tecniche di avvolgimento sequenziale.
- Non superare i 135 °C (275 °F), per evitare di compromettere le funzionalità del vassoio porta strumenti polimerico.

Attenzione

- La **legge federale (Stati Uniti)** limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Non cercare di eseguire un intervento chirurgico con strumenti OsteoMed difettosi, danneggiati o che si sospetti che lo siano. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità.**

Istruzioni per l'uso: Fasciotomia plantare**Preparazione del paziente:**

Si pone il paziente in posizione supina e si esegue un'anestesia locale. Il paziente viene preparato e coperto con teli sterili secondo la procedura standard. Si raggiunge l'emostasi secondo le preferenze del chirurgo.

Tecnica chirurgica:

- Il chirurgo palpa il tubercolo calcaneare mediale. Si segna un'incisione verticale di un centimetro distale di un centimetro dal tubercolo palpato sul lato mediale inferiore del tallone. Questo evita il fascio neurovascolare.
- Utilizzando una lama n. 15, si esegue un'incisione verticale sul sito di incisione segnato in precedenza.
- Usando delle piccole forbici Metzenbaum curve, si approfondisce l'incisione per avviare un piano sotto la fascia plantare e dorsale rispetto al tessuto sottocutaneo. Questo piano viene iniziato palpando la parte inferiore del lato mediale della fascia plantare.
- Il posizionatore tissutale è utilizzato per estendere il piano creato con le forbici Metzenbaum attraverso la parte laterale della fascia plantare.
- Viene quindi introdotto il separatore per fasce per isolare la fascia plantare tra il tessuto sottocutaneo e il primo strato di muscoli intrinseci.

5a.

Il separatore per fasce ha un dente superiore e un inferiore separati da uno spazio di 5 mm. Il dente inferiore è circa 1,27 cm più lungo di quello superiore per permettere la palpazione iniziale della parte inferiore della fascia prima dell'introduzione e della cattura della fascia plantare.
- Dopo la rimozione del separatore per fasce, si introduce lo strumento KobyGard e lo si posiziona saldamente intorno alla fascia plantare usando la stessa tecnica di palpazione usata in precedenza con il posizionatore tissutale e il separatore per fasce. Fare attenzione a inserire KOBYGARD nei piani di tessuto precedentemente separati dorsale e plantare rispetto alla fascia.

6a.

Il design della punta flessibile di KOBYGARD permette l'isolamento della fascia plantare indipendentemente dal suo spessore e protegge le strutture di tessuto molle circostanti da danni durante la procedura. Il dente inferiore, più lungo di KOBYGARD è plantare rispetto al legamento mentre il dente superiore più corto è dorsale. KOBY GARD possiede un canale provvisto di fessure, che si estende attraverso la maniglia e passa lungo tutta la lunghezza del dispositivo permettendo il passaggio della lama durante l'incisione della sola fascia inclusa.
- Lo stelo calibrato della lama di taglio è marcato con incrementi di 0,5 cm che vengono usati come punto di riferimento dell'estremità prossimale della maniglia di KOBYGARD quando si posiziona la lama sulla parte inferiore del piede nella posizione necessaria per eseguire il taglio della lunghezza desiderata. Questa figura indica il segno e la premisurazione necessari per incidere per metà la fascia plantare. Se necessario, è possibile usare una penna chirurgica per segnare lo stelo della lama nel punto di arresto.
- La lama viene poi posizionata sullo strumento KOBYGARD e spinta verso la parte laterale del piede mentre il piede viene dorsiflesso per creare tensione sulla fascia plantare. Durante l'incisione, il chirurgo può sentire la resistenza della fascia plantare. Quando la lama raggiunge il segno calibrato precedentemente determinato, si è ottenuto il taglio della lunghezza desiderata.
- Rimuovere la lama e lo strumento KOBYGARD e chiudere l'incisione con una o due suture interrotte.

Protocollo del chirurgo per il trattamento postoperatorio:

- Si applica una fasciatura compressiva sul piede.
- La deambulazione immediata è permessa, quando tollerabile. (Nelle prime tre settimane è possibile utilizzare una scarpa coprigesso. Questa può fornire un'ulteriore protezione al piede durante la deambulazione e, quando i pazienti sono immobili, mantiene la fascia tesa in posizione allungata.)
- La fasciatura viene rimossa dopo 3 - 7 giorni e il paziente può tornare a utilizzare scarpe comode, se tollerabile.
- Le suture vanno rimosse dopo 14 giorni.
- L'attività completa è consentita in base alla tollerabilità.

NOTA: questi sono solamente protocolli consigliati e ogni caso dovrebbe essere trattato a sé, a discrezione del chirurgo.

Istruzioni per l'uso: Decompressione del neuroma di Morton**Preparazione del paziente:**

Si pone il paziente in posizione supina e si esegue un'anestesia locale. Il paziente viene preparato e coperto con teli sterili secondo la procedura standard. Si raggiunge l'emostasi secondo le preferenze del chirurgo.

Tecnica chirurgica:

- Per garantire il corretto allineamento della strumentazione, vengono tracciati una linea con un pennarello chirurgico e un bordo dritto parallelo ai metatarsali adiacenti negli interspazi appropriati.
- Eseguire un'incisione verticale di 7 mm nello spazio interdigitale, usando una lama n. 15. Questa incisione viene praticata in direzione verticale per proteggere il fascio neurovascolare fino alle dita.
- Usando delle piccole forbici Metzenbaum curve si palpa e si crea un piccolo piano sul lato plantare del legamento metatarsale trasverso (Transverse Metatarsal Ligament, TML).
- Il posizionatore tissutale viene quindi utilizzato per estendere il piano lungo la parte inferiore del TML. Fare attenzione che tutti gli strumenti siano introdotti parallelamente ai metatarsali adiacenti.
- Il separatore per legamenti viene quindi introdotto per separare il TML dai tessuti circostanti e per creare piani plantare e dorsale al TML al fine di agevolare il corretto posizionamento dello strumento KOBYGARD.

5a.

Il separatore ha una distanza di 5 mm tra il dente superiore e quello inferiore. Il dente inferiore è circa 1,27 cm più lungo di quello superiore per permettere la palpazione iniziale della parte inferiore del legamento prima dell'introduzione e della cattura del TML.
- Dopo la rimozione del separatore dei legamenti, si introduce lo strumento KOBYGARD e lo si posiziona saldamente intorno al legamento usando la stessa tecnica di palpazione usata in precedenza con il posizionatore tissutale e il separatore. Fare attenzione a inserire KOBYGARD nei piani di tessuto precedentemente separati dorsale e plantare rispetto al legamento.

6a.

Il design della punta flessibile di KOBYGARD permette l'isolamento del legamento TML indipendentemente dal suo spessore e protegge il nervo e le strutture di tessuto molle circostanti da danni durante la procedura. Il dente inferiore, più lungo di KOBYGARD è plantare rispetto al legamento mentre il dente superiore più corto è dorsale. KOBY GARD possiede un canale provvisto di fessure, che si estende attraverso la maniglia e passa lungo tutta la lunghezza del dispositivo permettendo il passaggio della lama durante l'incisione del solo legamento TML incluso.
- Dopo aver posizionato correttamente lo strumento KOBYGARD, introdurre la lama nelle fessure del canale fino a percepire una resistenza iniziale dell'estremità distale del legamentoTML. Si inserisce la lama prossimalmente all'interno dello strumento KOBYGARD incidendo il legamento TML con un taglio controllato. Quando non si sente più la resistenza del legamento TML, il legamento è stato completamente inciso.
- A questo punto si rimuovono la lama e lo strumento KOBYGARD. Il posizionatore tissutale può quindi essere reintrodotta per palpare tra le teste metatarsali, per confermare che il rilascio è riuscito. L'incisione viene chiusa con una o due suture interrotte.

Protocollo del chirurgo per il trattamento postoperatorio:

- Al paziente viene messa una scarpa postoperatoria per la deambulazione.
- La deambulazione immediata è permessa, quando tollerabile.
- Dopo 48 ore si rimuove la fasciatura chirurgica ed è possibile tornare a utilizzare scarpe comode, se tollerabile.
- Le suture sono rimosse dopo una settimana e la piena attività è permessa, se tollerabile.

NOTA: questi sono solamente protocolli consigliati e ogni caso dovrebbe essere trattato a sé, a discrezione del chirurgo.



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 Stati Uniti
Servizio clienti: 1-800-456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 1-972-677-4600

OSTEOMED

Sistema KobyGard

Fasciotomía plantar mínimamente invasiva y decompresión del neuroma de Morton

INFORMACIÓN ESENCIAL SOBRE LAS PRESCRIPCIONES

Descripción del dispositivo

El *sistema OSTEOMED KobyGard* está diseñado para aislar y cortar el ligamento metatarsiano transversal o fascia plantar mediante una única y pequeña incisión. El sistema se compone de un localizador de tejidos, un separador de ligamentos, un separador de fascia, el instrumento de punta flexible KobyGard y una cuchilla calibrada. Los instrumentos están fabricados en acero inoxidable y plástico de grado médico.

Indicaciones de uso

El *sistema OSTEOMED KobyGard* está indicado para la fasciotomía plantar, en concreto para la fascitis plantar crónica del pie que no responde a la terapia tradicional; para la descompresión del nervio intermetatarsiano, específicamente el dolor de neuroma crónico del pie que no responde al tratamiento tradicional y en casos que requieren descompresión del nervio intermetatarsiano en vez de su extirpación. La cuchilla del *sistema OSTEOMED KobyGard* está diseñada para su uso con un solo paciente. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso OsteoMed no pueden reutilizarse ni reprocesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El diseño del dispositivo y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. La eficacia de corte de los instrumentos puede verse reducida, por lo que el cirujano puede verse obligado a tener que aplicar una mayor fuerza que puede causar daños al paciente o aumentar el riesgo de necrosis térmica. Ya que estos productos no han sido validados para usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- El cirujano debe tener una formación y experiencia específicas, así como estar totalmente familiarizado con el uso del *sistema OSTEOMED KobyGard*. Además, debe estar familiarizado con el manual de instrucciones quirúrgicas.
- Puede ser necesario usar todos los instrumentos del sistema OsteoMed en cada operación quirúrgica. En caso de no usar instrumentos de OsteoMed de uso exclusivo y especialmente dedicados para cada paso del procedimiento quirúrgico, se puede poner en peligro el resultado del procedimiento y provocar posteriores lesiones al paciente.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que se encuentran en un estado de funcionamiento adecuado. No debe usar instrumentos que estén defectuosos, dañados o que sospeche que puedan estarlo. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación.
- OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.

Almacenamiento

Las cuchillas en paquetes estériles deben almacenarse a temperatura ambiente controlada. Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños ni manipulación.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización, a menos que los suministre directamente OsteoMed en un paquete esterilizado. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.

Esterilidad

- El producto se suministra **sin esterilizar**, a menos que esté etiquetado de forma expresa como esterilizado.
- Las cuchillas del *sistema OSTEOMED KobyGard* se suministran en paquetes **ESTÉRILES** (esterilizados por radiación gamma). **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD. NO COLOQUE LAS CUCHILLAS EN EL AUTOCLAVE.**
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- Los dispositivos se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización, siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para llevar a cabo la esterilización de la bandeja de instrumentos del sistema OsteoMed KobyGard es necesario utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización con vapor al prevacio:

Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo:	4 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta con una toalla en dos capas de polipropileno de una capa mediante técnicas de envoltorio secuenciales.

No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de la bandeja de instrumentos poliméricos.

Precaución:

- La **ley federal (de EE. UU.)** limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse.**

Instrucciones de uso: Fasciotomía plantar**Preparación del paciente:**

Se coloca al paciente en posición supina y se le aplica anestesia local. Se prepara al paciente y se le aplican los vendajes en la forma habitual. La hemostasis se logra según la preferencia del cirujano.

Técnica quirúrgica:

- El cirujano palpa el tubérculo calcáneo medial. Se marca una incisión vertical de un centímetro a una distancia de un centímetro del tubérculo palpado en el aspecto inferior medial del talón. De esta manera, se evitarán los conductos nerviosos y sanguíneos.
- Utilizando una cuchilla n.º 15, se realiza la incisión vertical en el lugar de incisión previamente marcado.
- Utilizando tijeras Metzenbaum pequeñas y curvadas, se profundiza la incisión para realizar un plano bajo la fascia plantar y dorsal al tejido subcutáneo. Este plano se incisa al palpar la parte inferior del aspecto medial de la fascia plantar.
- El localizador de tejido se usa para extender el plano creado con las tijeras Metzenbaum hasta el aspecto lateral de la fascia plantar.
- A continuación, se introduce el separador de fascia para aislar la fascia plantar entre el tejido subcutáneo y la primera capa de músculos intrínsecos.

5a.

El separador de fascia tiene una púa superior y otra inferior separadas por una holgura de 5 mm. La púa inferior se extiende aproximadamente media pulgada más que la púa superior, con el fin de permitir la palpación inicial de la parte inferior de la fascia antes de introducir y capturar la fascia plantar.
- Después de la extracción del separador de fascia, se introduce el instrumento KobyGard y se coloca con seguridad alrededor de la fascia plantar, usando la misma técnica de palpación que se utilizó anteriormente con el localizador de tejidos y el separador de fascia. Con cuidado, se inserta el KOBYGARD en los planos de tejido dorsal y plantar de la fascia, separados previamente.

6a.

El diseño de la punta flexible KOBYGARD permite llevar a cabo el aislamiento de la fascia plantar independientemente de su grosor y evitar que se produzcan daños en las estructuras de tejido blando que la rodean durante el procedimiento. La púa más larga e inferior del KOBYGARD es plantar a la fascia, mientras que la púa más corta y superior es dorsal. El KOBYGARD tiene un canal ranurado que se extiende a través del mango y pasa a lo largo del dispositivo, por lo que permite el paso de la cuchilla mientras se hace una incisión únicamente en la fascia encapsulada.
- El eje calibrado de la cuchilla de corte está marcado con incrementos de ½ centímetro que se utilizan como punto de referencia en el extremo proximal del mango del KOBYGARD cuando la cuchilla se coloca en la parte inferior del pie, en la posición necesaria para realizar un corte con la longitud deseada. Esta ilustración representa las marcas y las mediciones previas necesarias para realizar una incisión en la mitad de la fascia plantar. Si se desea, se puede utilizar un lápiz quirúrgico para marcar el eje de la cuchilla en el punto de detención.
- La cuchilla se coloca entonces en el instrumento KOBYGARD y se empuja hacia el aspecto lateral del pie mientras el pie se dorsiflexiona para crear tensión en la fascia plantar. El cirujano puede sentir la resistencia de la fascia plantar cuando se realiza incisión. Cuando la cuchilla alcance la marca calibrada que se había determinado anteriormente, se habrá logrado la longitud de corte deseada.
- Se extraen entonces el instrumento y la cuchilla KOBYGARD, y se cierra la incisión con una o dos suturas interrumpidas.

Protocolo de tratamiento posoperatorio del cirujano:

- Se aplica un vendaje de compresión en el pie.
- El paciente puede disponer de movilidad inmediata según sea tolerable. (Se puede utilizar un calzado de escayola extraíble durante las primeras tres semanas. Así se puede proporcionar protección adicional al pie mientras el paciente se mueve y se puede mantener la fascia estirada en una posición alargada cuando el paciente está inmóvil.)
- Se quita el vendaje después de 3 a 7 días y se le permite al paciente volver a utilizar calzado cómodo según sea tolerable.
- Las suturas se extraen después de 14 días.
- Se permite la actividad completa si lo tolera el paciente.

NOTA: Estos son solamente protocolos recomendados y cada caso debe ser tratado de forma independiente según la discreción del cirujano.

Instrucciones de uso: Decompresión del neuroma de Morton**Preparación del paciente:**

Se coloca al paciente en posición supina y se le aplica anestesia local. Se prepara al paciente y se le aplican los vendajes en la forma habitual. La hemostasis se logra según la preferencia del cirujano.

Técnica quirúrgica:

- Para asegurar la alineación apropiada de los instrumentos, se hace una línea con un marcador quirúrgico y un borde recto que sea paralelo a los metatarsos adyacentes en los espacios intermedios apropiados.
- Utilizando una cuchilla n.º 15, se realiza una incisión vertical de 7 mm en el espacio de la membrana. Esta incisión se realiza verticalmente para proteger los conductos nerviosos y sanguíneos que van al dedo del pie.
- A continuación, se utilizan unas tijeras pequeñas y curvadas Metzenbaum para palpar y crear un pequeño plano en el aspecto plantar del ligamento metatarsiano transversal.
- Entonces se utiliza el localizador de tejidos para extender el plano hasta la parte inferior del ligamento metatarsiano transversal. Se debe tener cuidado para asegurarse de que todos los instrumentos se introduzcan de forma paralela en los metatarsos adyacentes.
- A continuación, se introduce el separador de ligamentos para separar el ligamento metatarsiano transversal del tejido que lo rodea y para crear planos plantar y dorsal a dicho ligamento que asistrán en la colocación apropiada del instrumento KOBYGARD.

5a.

El separador tiene una holgura de 5 mm entre las púas superior e inferior. La púa inferior se extiende aproximadamente media pulgada más que la púa superior, con el fin de permitir la palpación inicial de la parte inferior del ligamento antes de la introducción y captura del ligamento metatarsiano transversal.
- Después de la extracción del separador de ligamentos, se introduce el instrumento KOBYGARD y se coloca con seguridad alrededor del ligamento, usando la misma técnica de palpación que se utilizó anteriormente con el localizador y separador de tejidos. Con cuidado, se inserta el KOBYGARD en los planos de tejido dorsal y plantar del ligamento, separados previamente.

6a.

El diseño de la punta flexible KOBYGARD permite aislar el ligamento metatarsiano transversal independientemente de su grosor y protege el nervio y las estructuras de tejido blando circundante de daños durante el procedimiento. La púa más larga e inferior del KOBYGARD es plantar al ligamento, mientras que la púa más corta y superior es dorsal. El KOBYGARD tiene un canal ranurado que se extiende a través del mango y pasa a lo largo del instrumento, lo que permite el paso de la cuchilla mientras se hace una incisión solamente en el ligamento metatarsiano transversal.
- Una vez que el instrumento KOBYGARD se coloca adecuadamente, se introduce la cuchilla en el canal ranurado hasta que se siente la resistencia inicial del borde distal del ligamento metatarsiano transversal. A continuación, se hace avanzar la cuchilla cerca del instrumento KOBYGARD, de forma que se realiza una incisión en el ligamento metatarsiano transversal con un corte controlado. Cuando no se aprecie resistencia del ligamento metatarsiano transversal, se habrá realizado la incisión completa del ligamento.
- Entonces se extraen el instrumento y la cuchilla KOBYGARD. El localizador de tejidos se puede volver a introducir para palpar entre las cabezas metatarsianas y confirmar que la incisión ha sido correcta. Se cierra la incisión con una o dos suturas interrumpidas.

Protocolo de tratamiento posoperatorio del cirujano:

- Se le coloca al paciente un calzado posoperatorio para permitir su movilidad.
- El paciente puede disponer de movilidad inmediata según sea tolerable.
- Se quitará el vendaje quirúrgico tras 48 horas y el paciente podrá usar calzado cómodo según lo pueda tolerar.
- Al cabo de una semana, se quitarán las suturas y el paciente podrá realizar cualquier actividad según sea tolerable.

NOTA: Estos son solamente protocolos recomendados y cada caso debe ser tratado de forma independiente según la discreción del cirujano.



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EE. UU.
Servicio al cliente: 1-800-456-7779
Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600

Símbolos y definiciones			
	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (FECHA DE MFG)		Fabricante (MFR)
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Estéril, método de esterilización mediante radiación
	Evitar la exposición a la luz solar		Mantener seco
	La ley federal (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Tenere all'asciutto

OSTEOMED

KobyGard 系统

微创足底筋膜切开术

与摩顿神经瘤减压术

操作基本信息

器械说明
OSTEOMED KobyGard 系统可以通过一个小创口隔离和切割跖骨横韧带或足底筋膜。本系统由组织创口定位器、韧带分离器、筋膜分离器、KobyGard Flex 针型器械以及校准片组成。器械采用不锈钢和医用塑料制成。

适应症
OSTEOMED KobyGard 系统专用于足底筋膜切开术，特别适合于对保守治疗没有反应的足部慢性足底筋膜炎；以及跖骨间神经减压术，特别适合于对保守治疗没有反应的足部慢性神经瘤疼痛以及要求减缓跖骨间神经压力而不切除跖骨间神经的病症。*OSTEOMED KobyGard* 系统手术刀片属于一次性用品。OsteoMed 一次性使用设备/器械不得重复使用和/或再加工。产品均贴有一次性使用标签，以确保患者安全。在与身体组织或体液接触后，设备的设计或表面的情况并不利于清洁和灭菌，因此重复使用可能会增加污染的风险。使用未充分清洁或灭菌的设备，还有可能导致交叉感染/污染的风险。对于切割器械，重复使用会降低切割效果，因此手术医生必须施加更大的力量进行手术，从而可能导致患者受伤和/或增加加热坏死的风险。由于这些产品未经过多人使用验证，因此 OsteoMed 不保证将设备用于多位患者身上时的安全性和有效性。

保持设备正常功效

- 外科医生应接受专业培训，具有专业经验并十分熟悉 **OSTEOMED KobyGard** 系统的使用。外科医生必须熟悉手术说明手册的内容。
- 每次外科手术都可能使用到所有 OsteoMed 器械。如果未在手术的各步中使用专用及特有的 OsteoMed 器械，可能会影响到手术的效果，导致患者受伤。
- 使用前请仔细检查器械，确保器械处于正常操作状态。不能使用有缺陷的、受损的或不可靠的器械。应更换这些器械，或将其发往 OsteoMed 进行处置。
- OsteoMed 建议在无菌环境中使用 OsteoMed 产品。

储存
无菌包装手术刀片应在可控室温下储存。使用前应检查产品包装是否损坏或破裂。

清洁

- 如果 OsteoMed 没有直接提供无菌包装产品，则灭菌前必须仔细清洁产品。灭菌前，必须由经过培训的人员执行清洁和机械检查。
- 应按照设备制造商使用说明（手动和/或机器清洁、超声波处理等）操作并使用推荐的化学清洁剂。

灭菌

- 除非明确标明为无菌，否则产品在提供时均为**非无菌**产品。
- *OSTEOMED KobyGard* 系统刀片采用**无菌**包装（伽玛射线照射灭菌）。**如果无菌包装有损坏，请勿使用。超过有效期限后请勿使用。请勿使用高压灭菌手术刀片。**
- 应遵照制造商的使用说明使用灭菌器。
- 灭菌前，使用单位必须按医院标准程序对装置进行清洁和消毒。
- 对于非无菌设备，使用蒸汽灭菌法（高压灭菌）灭菌。对 OsteoMed KobyGard 系统器械盘灭菌时，应使用以下参数。
预真空蒸汽灭菌：
温度：132° C (270° F)
时间：4 分钟
干燥时间：20 分钟
配置：通过连续包扎方法，使用单层聚丙烯包装材料对托盘进行双层包装，两层间垫有毛巾纸。
温度不得超过 135° C (275° F)，以免影响聚合材料器械盘的功能。

小心

- **联邦法律（美国）规定此类医疗设备仅供持有执业许可证的医生出售或订购。**
- **切勿在外科手术中试图使用有缺陷的、受损的或不可靠的 OsteoMed 器械。手术前，请检查所有组件，确保其可用。**

使用说明：足底筋膜切开术
对患者应做的准备工作：
让患者仰卧，并对其进行局部麻醉。常规备皮铺巾。外科医生采用各自熟悉的方法止血。

外科手术技术：

1. 外科医生触诊内侧跟骨结节。在脚后跟下内侧的触及结节远端一厘米处标记一个一厘米的垂直切口。这样可以绕开神经血管束。
2. 使用一把 #15 手术刀片，在前面标记的切口位置处切一个垂直切口。
3. 使用小型 Metzenbaum 组织弯剪加深切口，在足底筋膜下和皮下组织背面形成一个切面。通过触诊足底筋膜内侧面下侧，切开此切面。
4. 使用组织创口定位器扩大 Metzenbaum 组织剪造成的切面，到达足底筋膜的外侧面。
5. 使用筋膜分离器分开皮下组织和内在肌第一层之间的足底筋膜。
5a. 筋膜分离器配有上下叉，间隔 5mm。下叉比上叉长约 ½ 英寸，便于医生在看见并夹住足底筋膜前，初步触诊筋膜下侧。
6. 在取出筋膜分离器后，放入 KobyGard 器械，使用与组织创口定位器和筋膜分离器之前使用的相同的触诊技术，将其牢靠地固定在足底筋膜周围。将 KobyGARD 小心插入之前分离的筋膜背面和底侧组织面中。
6a. 不管足底筋膜的厚度如何，KobyGARD Flex 针型设计均可用于分离足底筋膜，防止周围的软组织结构在手术过程中受到破坏。
KobyGARD 长下叉用于筋膜底侧，短上叉用于筋膜背面。Koby GARD 配有一个凹槽，它穿过手柄，长度贯穿整个设备，在只切开闭合筋膜时，允许手术刀片通过。
7. 在切割刀片的标尺上有以 ½ 厘米为增量单位的刻度，将手术刀片放在脚底进行一定长度的切割手术时，可将此刻度作为 KobyGARD 手柄近端的参考点。它代表切入 ½ 足底筋膜的标记和预测量。如果需要，可以使用一只手术笔，在手术刀片标尺上标出停止点。
8. 将手术刀片放入 KobyGARD 器械中，向足的外侧推动，使足弯曲，对足底筋膜产生张力。当切入时，外科医生能感觉到足底筋膜的阻力。当手术刀片到达前面刻下的标记时，就达到了理想的切割长度。
9. 取出 KobyGARD 器械和手术刀片，创口用一根或两根间断缝线缝合。

外科医生的术后疗法：

1. 对足部进行加压包扎。
2. 如果患者能够承受，可以立刻走动。（前三星期可以借助于石膏靴。当患者走动时，石膏靴为足部提供额外的保护，当患者静止时，石膏靴可以帮助筋膜伸长。）
3. 3 至 7 日后取下敷料，如果患者觉得没有不适，可以穿上舒适的鞋子。
4. 14 日后拆线。
5. 如果患者能够承受，可以自由活动。

注意： 这些纯属建议，外科医生应针对各种具体病例自己决定治疗方法。

使用说明：摩顿神经瘤减压术
对患者应做的准备工作：
让患者仰卧，并对其进行局部麻醉。常规备皮铺巾。外科医生采用各自熟悉的方法止血。

外科手术技术：

1. 为了确保能正确调准手术用器械，使用手术标记器和直尺在空隙区划线，直尺应与相邻的跖骨平行。
2. 使用一把 #15 手术刀片，在指蹼上切一个 7mm 的垂直切口。此切口垂直切入，以保护脚趾的神经血管束。
3. 随后，用一把小型 Metzenbaum 组织弯剪进行触诊，在跖骨横韧带（TML）脚底面上切一个小的切面。
4. 然后使用组织创口定位器通过 TML 的下方扩大这个切面。注意，确保手术中使用到的所有器械进入时均与附近的跖骨平行。
5. 然后使用韧带分离器，将 TML 与周围的组织分离，在 TML 的底侧与背侧上切开一个切面，以便将 KobyGARD 器械放入正确的位置。
5a. 此分离器上下叉之间的间距是 5mm。下叉比上叉长约 ½ 英寸，便于医生在看见并夹住 TML 前，初步触诊韧带下侧。
6. 在取出韧带分离器后，放入 KobyGARD 器械，使用与组织创口定位器和分离器之前使用的相同的触诊技术，将其牢靠地固定在韧带周围。将 KobyGARD 小心插入之前分离的韧带背面和底侧组织面中。
6a. 不管 TML 的厚度如何，KobyGARD Flex 针型设计均可用于分离 TML，防止神经与周围的软组织结构在手术过程中受到破坏。
KobyGARD 长下叉用于韧带底侧，短上叉用于韧带背面。KobyGARD 配有一个凹槽，它穿过手柄，长度贯穿整个设备，在只切入闭合 TML 时，允许手术刀片通过。
7. 一旦 KobyGARD 器械定位好后，将手术刀片放入凹槽中，直到感觉 TML 较远的一边产生阻力。在 KobyGARD 中逐渐向前推进手术刀片，控制其切入 TML。当 TML 不再传来阻力时，说明已经完全切开了韧带。
8. 然后取出 KobyGARD 器械和手术刀片。重新放入组织创口定位器，在跖骨头之间触诊，确认是否顺利松开。创口用一根或两根间断缝线缝合。

外科医生的术后疗法：

1. 患者穿上术后靴，以便移动。
2. 如果患者能够承受，可以立刻走动。
3. 在 48 小时后，取下敷料，如果患者没有觉得不适，可以穿上舒适的鞋子。
4. 一个星期后拆线，如果患者没有觉得不适，可以自由活动。

注意： 这些纯属建议，外科医生应针对各种具体病例自己决定治疗方法。

符号及定义			
	一次性使用	REF	类号
	到期日 （日期）		如果无菌包装损坏， 请勿使用
	批量代号 （批号）		参考使用说明
	生产日期 （生产日期）		制造商 (MFR)
	注意， 参见使用说明 小心， 参考随附文档		
	联邦法（美国）规定此类设备只能由医生销售或按医嘱销售。		无菌，使用照射法灭菌
	避光储存		保持干燥


OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
客户服务：1-800-456-7779
美国以外地区：1-972-677-4600