

DESTIKNEE™ Knee System

EN
(CR & PS)



Carefully read all instructions and be familiar with the surgical techniques prior to use.

STERILE EO

Description

The Meril Healthcares **Destiknee** Knee System is a system of components intended to replace the femoral and tibial articular surfaces of the knee joint. Components are available in many styles and sizes. The components are made from various types of metals and non-metallic materials. The component style, size, compatibility and specific component material is provided on the outside carton label. All implantable components are designed for single use only.

Product Selection Information

- Appropriate matching of the components will occur when the articular component is matched to the femoral component (by letter size designation and component style) and to the tibial base (by numerical size designation). For example a size B1+PS (Posterior Stabilized) articular component is appropriately matched to a size B PS femoral component and an extra size 1 or size 2 tibial base plate. Mismatching may result in poor surface contact and produce pain, decrease wear resistance, produce instability of the implant, or otherwise reduce implant life.
- Use only instruments and trials specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical preparation, soft tissue balancing, and maximum motion function.
- Selections between the various sizes and options are matters of physician discretion.

Indications

- Severe knee joint pain, loss of mobility, and disability due to: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, polyarthritis.
- Correction of functional deformities.
- Post-traumatic loss of knee joint control, particularly when there is patellofemoral erosion, dysfunction, or prior patelloclay.
- Moderate valgus, varus, or flexion trauma.
- Knee fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- History of infection in the affected joint that may affect the function of the implanted prosthesis.
- Less than optimal bone stock on femoral or tibial surfaces resulting from a history of disease, infection, or prior surgery.
- Compromised skeletal bone quality.
- Neuropathic disease that adversely affects the prosthetic joint.
- Osteoporosis or deficiency of musculature that compromises the affected limb.
- Pain free and stable arthrosis in an adequate functional position.
- Inactive knee joint secondary to negative collateral ligament integrity.
- Patients whose weight, age, or activity level may cause extreme loads and early failure of the system.

Precautions

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the product. Patients should also be instructed on the limitations of the product, including but not limited to the impact of patient weight and activity, and the weight to be placed on the knee joint.
- The prosthesis will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the patient should understand their expected level of function.
- As with all prosthetic implants, the durability of the components is affected by numerous biological, biomechanical, and other external factors which can limit their service life. Adherence to the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product is essential for maximizing service life.

Adverse Effects

- Long term swelling or infection.
- No improvement in range of motion.
- Neuropathic disorders.
- Dislocations, bone fractures, and/or joint instability.
- For literature, there is a chance that wear of polyethylene components may result in bone resorption, loosening, and possible infection.
- Possibility for metal sensitivity reactions.
- Vascular thrombosis.
- Prolonged and excessive joint pain and/or inflammation.
- Aseptic loosening of implant.

Warnings

- This device is for single patient use only. Never reuse the implant, even though it may appear undamaged.
- Discard all damaged implants.
- Polished bearing areas must not come in contact with hard or abrasive surfaces.
- Bearing areas must be free of debris and clean prior to assembly.
- Contaminant or bending of the implant may reduce its fatigue strength and cause premature failure under load.
- All polyethylene tibial base plates should be limited to use in low demand (i.e. modest weight, activity level) patients with good bone quality.
- Return all packages with flaws in the sterile barrier to the supplier. Do not re-sterilize.

Materials

All of the materials used in the Meril Healthcares **Destiknee** Knee System meet ASTM standards for implants. The metal components comply with the F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). The polyethylene components comply with the F663 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. The **Destiknee** Knee System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The **Destiknee** Knee System has not been tested for imaging orientation in the MR environment.

Component	Material Grade	ASTM / ISO
Femoral	Cobalt Chromium-(F-75)	F-75 / ISO 5832-4
Tibial base Plate	Cobalt Chromium-(F-75)	F-75 / ISO 5832-4
UHMW-PE (GUR-1020)	F648 / ISO 5834-4	F648 / ISO 5834-4
Tibial Liner all Poly	UHMW-PE (GUR-1020)	F648 / ISO 5834-4
Patella	UHMW-PE (GUR-1020)	F648 / ISO 5834-4

Sterilization

- All implants are supplied sterile in protective packaging to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.
- The method of sterilization is provided on the outside carton label. Components sterilized through ETO gas.
- The packaging of all sterile products should be inspected for flaws in the sterile barrier before opening. In the event of such a flaw, the product must be returned non-sterile. Trial components should be used to avoid having to open any aspect of the sterile package prior to the component use.
- Care should be taken to prevent contamination of the component. In the event of contamination, this product should be discarded or returned to the supplier.
- If the package is opened, but the product is not used, the component should not be re-sterilized and should be discarded or returned to the supplier.

Patient Guidance

The probability of resulting complications and/or failure of knee prosthesis is increased in cases where the patient's physical and medical presentation (e.g. weight, or other diseases) is a detriment, the patient's functional outcome goals are above what is reasonably attainable, or the patient's expectations for knee joint function are unrealistic. Patients with unrealistic expectations for the outcome of their knee surgery are at a higher risk of post-operative injury can result in loosening, wear, and/or fracture of the knee implant. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail, or need to be replaced. The implant may not, and is not guaranteed to last the rest of the patient's life. Because prosthetic joints are not as strong, resilient, or durable as natural, healthy joints, all prosthetic knees may need to be replaced at some point.

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR CEMENTED USE ONLY.

Meril Healthcare Pvt. Ltd.
Ground & First Floor, Survey No. 1734
and First Floor, H-145, Meril Park, Survey
No. 135/2/B & 1742, Mukundnagar Marg,
Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.
Customer Care Contact:
Tel. : +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merilite.com

Orthopedics

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Vasile, 53
1030 Brussels, Belgium
T +32 2 732 59 54, F +32 2 732 60 03
E mail@obelis.net, W www.obelis.net

Rev. 02
Rev. 02 2019-12
MH/FUM/L004

Temperature limitation
Keep Dry
Keep Away from Sunlight
Do not Use If Package is damaged
Non Pyrogenic

Rev. 02
Rev. 02 2019-12
MH/FUM/L004

Limite de température
Tenir au sec
Faire de soleil
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non pyrogène

Rev. 02
Rev. 02 2019-12
MH/FUM/L004

Temperaturlimitatie
Droog houden
Buiten de zon houden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Niet pyrogenisch

Rev. 02
Rev. 02 2019-12
MH/FUM/L004

Temperaturlimitatie
Droog houden
Buiten de zon houden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Niet pyrogenisch

DESTIKNEE™ Knee System

FR
(CR & PS)



Lisez attentivement toutes les instructions et familiarisez-vous avec les techniques chirurgicales avant de les utiliser.

STERILE EO

Description

Le système de genre **Destiknee** de Meril Healthcares est un système de composants destinés à remplacer les surfaces articulaires articulaires des surfaces de la articulation du genou. Les composants sont disponibles en divers styles et tailles, et ils sont fabriqués à partir de divers types de métaux et de matériaux non métalliques. Le style, la taille et la compatibilité du composant, ainsi que le matériau spécifique utilisé, sont indiqués sur l'étiquette à l'extérieur du carton. Tous les composants implantables sont conçus pour un usage unique.

Renseignements sur le choix du produit

- L'appariement adéquat des composants se produit lorsque le composant articulaire s'adapte parfaitement au composant femoral (par désignation de la taille des lettres et le style de l'implant) et à la base tibiale (par désignation du numéro de la taille). Par exemple, un composant articulaire de taille B1+PS (postéro-stabilisé) est parfaitement adapté à un composant femoral de taille B PS et à une plaque de base tibiale de taille 1 ou 2. Si l'implant n'est pas bien adapté, cela peut entraîner un mauvais contact avec la surface prothétique des os, diminuer la résistance à l'usure, provoquer l'instabilité de l'implant ou, de autre modo, réduire la durée de vie de l'implant.
- Utilisez uniquement des instruments et des essais spécifiquement conçus pour être utilisés avec ces appareils afin d'assurer la mise en œuvre chirurgicale précise, l'équilibre des tissus mous et l'évaluation de la fonction du genou.
- Le choix entre les différentes tailles et options est à la discrétion du médecin.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Précautions

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites du produit. Les patients doivent également être informés des limites du produit, y compris mais sans s'y limiter, de l'impact de la masse corporelle et de l'activité du patient, et du poids à être placé sur la articulation du genou.
- La prothèse ne peut pas rétablir les fonctions au même niveau qu'un os bon comme santé. Le patient devrait avoir des attentes réalistes.
- Comme pour tous les implants prothétiques, la durée de vie des composants dépend de plusieurs facteurs biologiques et biomécaniques, ainsi que d'autres facteurs externes, qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en garde pour ce produit est essentiel pour une durée de vie optimale.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

Indications

- Douleurs articulaires intenses au genou, perte de mobilité, et handicap dus à : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des déformations fonctionnelles.
- La perte post-traumatique du contact articulaire du genou, notamment en présence d'érosion fémoro-patellaire, ou dysfonctionnement ou de patellofémorale antérieure.
- Les traumatismes modérés en position valgus, varus, ou de flexion.
- Knees fractures unreleasable by other methods.
- Misalignment of the knee joint and soft tissue integrity are present.

Contraindications

- Un historique d'infection dans l'articulation touchée qui pourrait nuire au fonctionnement de la prothèse implantée.
- Une masse osseuse insuffisante sur les surfaces fémorales ou tibiales, résultant d'un historique de maladie, d'infection ou de procédures chirurgicales antérieures, qui ne pourraient pas être traités par un soutien adéquat pour l'implantation.
- Une qualité de la masse osseuse compromise.
- Une maladie neuropathique qui affecte de manière négative l'articulation prothétique.
- Une ostéoporose ou une déficience de la musculature qui compromet le membre affecté.
- Une arthrose non destructrice et stable dans une position fonctionnelle adéquate.
- Une articulation de genou instable en raison d'une lésion du ligament collatéral.
- Les patients dont le poids, l'âge et le niveau d'activité physique peuvent provoquer des charges extrêmes et une défaillance prématurée du système.

DESTIKNEE™ Knee System

PT
(CR & PS)



Ler atentamente todas as instruções e familiarize-se com as técnicas cirúrgicas antes de utilizar.

STERILE EO

DESCRÇÃO

O Sistema para joelho **Destiknee** de Meril Healthcares é um sistema de componentes destinados à substituição das superfícies articulares articulares das superfícies da articulação do joelho. Os componentes são disponíveis em diversos estilos e tamanhos, e eles são fabricados a partir de diversos tipos de metais e de materiais não metálicos. O tipo, o tamanho, a compatibilidade e o material específico dos componentes encontram-se indicados no exterior da embalagem de cartão. Todos os componentes implantáveis são projetados para um único uso.

Informação para seleção do produto

- A combinação adequada dos componentes ocorre quando o componente articular é conjugado com o componente femoral (por meio da designação do tamanho através de letras e estilo de limitação) e com a base tibial (por meio da designação do tamanho através de números). Por exemplo, em componente articular de tamanho B1+PS (**Posterior Stabilized**) conjugado com o tamanho adequado com o componente femoral **B PS** com uma placa de base tibial de tamanho 1 ou 2. A falta de conjugação pode resultar num defeito de contato entre as superfícies e produzir dor, diminuir a resistência ao desgaste, produzir instabilidade do implante ou, de outro modo, reduzir a vida útil do implante.
- Utilizar apenas instrumentos e testes especificamente concebidos para os dispositivos, para ajudar a assegurar a implementação cirúrgica precisa, o equilíbrio dos tecidos moles, e a avaliação da função do joelho.
- A escolha do tamanho e opções, entre aquelas que se encontram disponíveis, são da competência do médico.

INDICAÇÕES

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

Indicações

- Dor aguda da articulação do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido a: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correção de deformidades funcionais.
- Perda pós-traumática do contato da articulação do joelho, particularmente quando existir erosão ou disfunção patelofemoral, ou disfunção anterior.
- Varo, valgo moderado, ou flexão traumática.
- Fraturas do joelho impossíveis de tratar por outros métodos.
- Curvatura do joelho em que exista reserva sobre a integridade dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

- História de infecção da articulação afetada que pode afetar a função do joelho implantada.
- Reserva óssea menor do que mínima nas superfícies femoral ou tibial (resultante de uma história do dano, infecção ou procedimentos cirúrgicos anteriores), que não proporcionar um apoio adequado para o implante.
- Qualidade óssea comprometida.
- Doença neuropática que afete adversamente a prótese articular.
- Osteoporose ou deficiência de musculatura que comprometa o membro afetado.
- Artrite não destrutiva e estável dentro de uma posição funcional adequada.
- Uma articulação de genó instável em razão duma lesão do ligamento colateral.
- Os pacientes cujo peso, idade, nível de atividade possam originar cargas elevadas e falha precoce do sistema.

