

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Product Sheet
Stemsys®
Fiche Produit



REVISION Distal locking / Verrouillage distal
Lengths / Longueurs 210 to/à 240, 260(L) &/et 320mm(XL)
Collared / Avec collerette

REVISION Slotted / Fendue
Lengths / Longueurs 200 to/à 240mm
Collared and collarless / Avec ou sans collerette

**Primary Standard
1ere intention standard**
Collared or collarless / Avec ou sans collerette
HAP : Lengths / Longueurs 110 to/à 190mm
Porous Ti + HAP : Lengths /
Longueurs 110 to/à 170mm

**Primary Lateralized
1ere intention Latéralisée**
Collared or collarless / Avec ou sans collerette
HAP : Lengths / Longueurs 130 to/à 190mm
Porous Ti + HAP : Lengths / Longueurs
120 to/à 170mm

**Primary cemented
1ere intention à cimenter**
135° or/ou 128°
Lengths / Longueurs 120 to/à 160mm (155mm lat.)
Collarless / Sans collerette

**Neck fracture gritblasted
Fracture du col corindonné**
Lengths / Longueurs 115 to/à 190mm
Collared / Avec collerette

*Femoral implants for THA and
THR indications*

*Implants fémoraux
pour indications de PTH et PTHR*

REFERENCES

STEMSYS Cementless Sans ciment

Cementless dual coating Porous Ti + HA revêtement Ti + HA				Double		Cementless HA coating Hydroxyapatite		
Standard	Std Collared Std à Coll.	Lateralized Latéralisé	Lat Collared Lat à coll.	Standard	Std Collared Std à Coll.	Lateralized Latéralisé	Lat Collared Lat à coll.	

size / taille 7	* H45 007				* H73 007		
size / taille 8	* H45 008	* H45 C008			* H73 008	* H73 C008	
size / taille 9	H45 009	H45 C009	H45 L009	H45 LC009	H73 009	H73 C009	H73 LC009
size / taille 10	H45 010	H45 C010	H45 L010	H45 LC010	H73 010	H73 C010	H73 LC010
size / taille 11	H45 011	H45 C011	H45 L011	H45 LC011	H73 011	H73 C011	H73 LC011
size / taille 12	H45 012	H45 C012	H45 L012	H45 LC012	H73 012	H73 C012	H73 LC012
size / taille 13	H45 013	H45 C013	H45 L013	H45 LC013	H73 013	H73 C013	H73 LC013
size / taille 14	H45 014	H45 C014	H45 L014	H45 LC014	H73 014	H73 C014	H73 LC014
size / taille 15	H45 015	H45 C015	H45 L015	H45 LC015	H73 015	H73 C015	H73 LC015
size / taille 16	H45 016	H45 C016	H45 L016	H45 LC016	H73 016	H73 C016	H73 LC016
size / taille 18	H45 018	H45 C018	H45 L018	H45 LC018	H73 018	H73 C018	H73 LC018
size / taille 20	H45 020		H45 L020	H45 LC020	H73 020	H73 C020	H73 LC020

Fracture

Gritblasted Corindonné

Std Collared	Std à Coll.
size / taille 8	*** H73 TC008
size / taille 9	*** H73 TC009
size / taille 10	*** H73 TC010
size / taille 11	*** H73 TC011
size / taille 12	*** H73 TC012
size / taille 13	*** H73 TC013
size / taille 14	*** H73 TC014
size / taille 15	*** H73 TC015
size / taille 16	*** H73 TC016
size / taille 18	*** H73 TC018
size / taille 20	*** H73 TC020

Cemented A cimenter

Shiny-Polished
Poli-Brillant

Std.	Lat.
size / taille 9	H45 S009 ** H45 S009
size / taille 10	H45 S010 H45 S010
size / taille 11	H45 S011 H45 S011
size / taille 12	H45 S012 H45 S012
size / taille 13	H45 S013 H45 S013
size / taille 14	H45 S014 H45 S014
size / taille 15	H45 S015 H45 S015
size / taille 16	H45 S016 H45 S016
size / taille 18	H45 S018

* not validated for patients exceeding 75kgs (165lbs)
limite de poids patient à 75kgs

** not validated for patients exceeding 80kgs (176lbs)
limite de poids patient à 80kgs

*** not validated for use with 128° NSA femoral stem
non compatible avec une tige fémorale latéralisée à 128°

**** indicated only for the femoral neck fracture at
the elderly
indiquée uniquement pour la fracture du col
chez la personne âgée

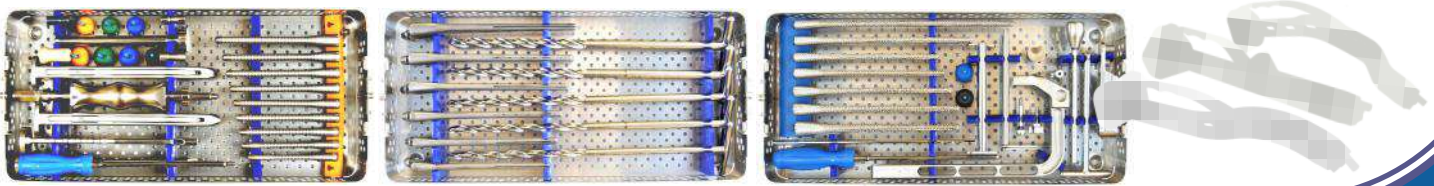
STEMSYS instrumentation sets:
primary set, slotted revision set, and
distal locking jig set.
Instrumentations STEMSYS :
première intention, révision fendue,
et viseur de verrouillage distal.

STEMSYS Revision

Split Collarless Fendue sans Collerette	Split Collared Fendue à Collerette	Distal Lock. A verrouill. distal	L Distal Lock. A verrouill.	XL Distal Lock. A verrouill.	Locking screw Vis de verrouillage
size / taille 10	H45 R010	H45 RC010			ø6/4.5 lg.20 H15 SC6020
size / taille 12	H45 R012	H45 RC012	H45 R112	H45 R112L H45 R112XL	ø6/4.5 lg.25 H15 SC6025
size / taille 14	H45 R014	H45 RC014	H45 R114		ø6/4.5 lg.30 H15 SC6030
size / taille 16	H45 R016	H45 RC016	H45 R116		ø6/4.5 lg.35 H15 SC6035
size / taille 18	H45 R018	H45 RC018	H45 R118		ø6/4.5 lg.40 H15 SC6040
size / taille 20	H45 R020	H45 RC020	H45 R120		

Femoral Heads Têtes Fémorales

Description	Size Taille	Cat. N°	Description	Size Taille	Cat. N°
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 -7mm	H10 1279	Composite Ceramic Composite	Ø28 -3.5mm	H14 C1280
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 -3.5mm	H10 1280	Composite Ceramic Composite	Ø28 +0mm	H14 C1281
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 +0mm	H10 1281	Composite Ceramic Composite	Ø28 +3.5mm	H14 C1282
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 +3.5mm	H10 1282	Composite Ceramic Composite	Ø32 -4mm	H14 C1320
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 +7mm	H10 1283	Composite Ceramic Composite	Ø32 +0mm	H14 C1321
*** Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø28 +10.5mm	H10 1284	Composite Ceramic Composite	Ø32 +4mm	H14 C1322
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø32 -4mm	H10 1320	Composite Ceramic Composite	Ø36 -4mm	H14 C1360
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø32 +0mm	H10 1321	Composite Ceramic Composite	Ø36 +0mm	H14 C1361
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø32 +4mm	H10 1322	Composite Ceramic Composite	Ø36 +4mm	H14 C1362
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø32 +8mm	H10 1323	Composite Ceramic Composite	Ø40 -4mm	H14 C1400
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø36 -4mm	H10 1360	Composite Ceramic Composite	Ø40 +0mm	H14 C1401
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø36 +0mm	H10 1361	Composite Ceramic Composite	Ø40 +4mm	H14 C1402
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø36 +4mm	H10 1362			
Co-Cr / Chrome-Cobalt	Ø36 +8mm	H10 1363			



Mentions légales :

Les implants STEMSYS sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) ou partielles (PIH) ou pour les révisions d'arthroplasties (PTHR) de la hanche selon la version.
Les implants STEMSYS sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. informations sur le site www.ameli.fr.
Le chirurgien est expressément invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que dans le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Materials / Matériaux :

Cementless stems: Titanium alloy TA6V according ISO5832-3 + gritblasted or Calcium Hydroxyapatite or T40 titanium + Calcium Hydroxyapatite

Cemented stems: High nitrogen content stainless steel according ISO5832-9

Femoral heads: Co-Cr according ISO5832-12 or Pure alumina according ISO6474-1 or Composite Ceramic according ISO6474-2

Vacuum packaging. Gamma ray sterilised

Tiges sans ciment : Alliage de titane TA6V selon ISO5832-3 + corindonné ou Hydroxyapatite ou plasma titane T40 et Hydroxyapatite

Tiges cimentées : Acier inox à haute teneur en azote selon ISO5832-9

Têtes fémorales : Cr-Co selon ISO5832-12 ou Alumine pure selon ISO6474-1 ou Céramique composite selon ISO6474-2

Conditionnement sous vide. Stérilisation gamma.



Designed and
Manufactured in
France

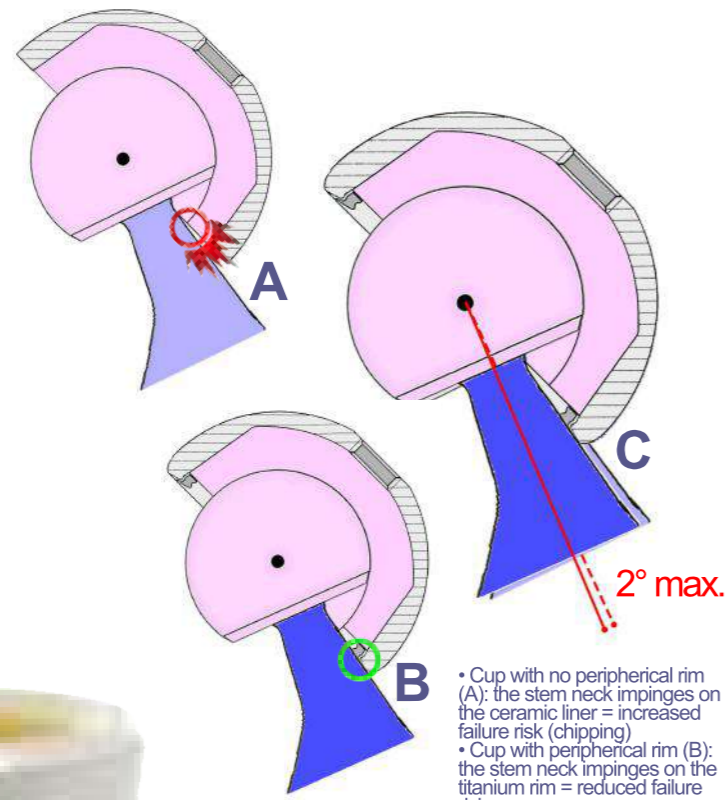
CE Evolutis

Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France
0086 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

www.evolutisfrance.com

The FREELINER® cup includes a 2.6mm peripheral rim meant for:
 - preventing the stem neck from impinging on the inner edge of the ceramic liner,
 - securing the fixation of the PEXEL® and PEXEL®-E liners while preserving the integrity of the conical seating.

La cupule FREELINER® intègre un rebord équatorial de 2,6mm dont la fonction est double :
 - empêcher le contact entre le col de la tige et le bord de l'insert céramique,
 - maintenir et orienter les inserts PEXEL® et PEXEL®-E tout en évitant d'altérer la portée conique dans la cupule.



- Cup with no peripheral rim (A): the stem neck impinges on the ceramic liner = increased failure risk (chipping)
- Cup with peripheral rim (B): the stem neck impinges on the titanium rim = reduced failure risk
- Comparison (C): less than 2° of ROM reduction

- Cupule sans rebord équatorial (A) : contact col de tige sur céramique = risque accru de fissure sur "écaillage" (chipping)
- Cupule avec rebord équatorial (B) : contact col de tige sur cupule = risque d'écaillage réduit
- Comparaison (C) : réduction du débattement inférieure à 2°



Safety & Reproducibility*

*Sécurité et Reproductibilité de la technique d'implantation

The instrumentation of the FREELINER® cup allows the operator to pre-impact the liner on the table BEFORE introducing it into the patient's acetabulum. This possibility helps to control the axis of introduction of the liner into the cup, to make sure the fixation taper is clean and dry, and to easily calibrate the impaction force.

This surgical protocol which is specific to the FREELINER® cup has been developed in accordance with the Safety Reminder of the ceramic material manufacturer [1] which recommends to:

- make sure that the acetabular cup and the ceramic insert are clean dry and not damaged,
- carefully assemble the components,
- confirm proper assembly and then impact,

L'instrumentation de la cupule FREELINER® permet de pré-impacter l'insert céramique dans la cupule AVANT sa mise en place dans le cotyle du patient. Ceci garantit une surface de fixation propre et sèche à l'interface des 2 pièces, et facilite la mise en place de l'insert dans l'axe de la cupule et le dosage de son impaction. Ce protocole opératoire spécifique à la cupule FREELINER® est conforme aux recommandations (Safety Reminder [1]) éditées par le fabricant du matériau céramique qui conseillent :

- de s'assurer que la cupule et l'insert céramique sont propres, secs et non abîmés,
- d'assembler les composants avec attention et de vérifier au doigt leur alignement,
- de confirmer le bon positionnement, puis d'impacter dans l'axe de la cupule.



Freeliner®

Ref. Cup.	Ref. Liner					
	Ø28 UHMWPE "PEXEL"	Ø32 XLPE "PEXEL-E"	Ø36 CERAMIC	Ø32	Ø36	Ø40
H75 4435(*) FREELINER cup/cupule Ø44	H75 P3828(*)					
H75 4640 FREELINER cup/cupule Ø46						
H75 4840 FREELINER cup/cupule Ø48	H75 P4028	H75 XE4032		H75 C4032		
H75 5044 FREELINER cup/cupule Ø50						
H75 5244 FREELINER cup/cupule Ø52	H75 P4428	H75 XE4432	H75 XE4436		H75 C4436	
H75 5448 FREELINER cup/cupule Ø54	H75 P4828	H75 XE4832(*)	H75 XE4836		H75 C4836	H75 C4840
H75 5648 FREELINER cup/cupule Ø56						
H75 5850 FREELINER cup/cupule Ø58	H75 P5028	H75 XE5032(*)	H75 XE5036		H75 C5036	H75 C5040
H75 6050 FREELINER cup/cupule Ø60						
H75 6254 FREELINER cup/cupule Ø62						
H75 6454(*) FREELINER cup/cupule Ø64	H75 P5428	H75 XE5432(*)	H75 XE5436		H75 C5436	H75 C5440
H75 6654(*) FREELINER cup/cupule Ø66						



A colour code (red, yellow, blue, orange, green, pink) facilitates the cup and liner size match. Example for a 58mm cup, the colour code is "green": once the material and the inner diameter are selected, choose the corresponding liner along the green line.
 Un code couleur (rouge, jaune, bleu, orange, vert, rose) facilite la correspondance entre la cupule et l'insert. Exemple pour une cupule de diamètre 58, il faudra sélectionner l'insert identifié par une couleur "verte" dans le frottement et le diamètre de couple souhaité.

Acetabular screw / vis à cotyle

	Length Longueur	Ref.
Ø6.0 Screw/Vis	20 mm	H15 SB6020
Ø6.0 Screw/Vis	25 mm	H15 SB6025
Ø6.0 Screw/Vis	30 mm	H15 SB6030
Ø6.0 Screw/Vis	35 mm	H15 SB6035
Ø6.0 Screw/Vis	40 mm	H15 SB6040
Ø6.0 Screw/Vis	45 mm	H15 SB6045
Ø6.0 Screw/Vis	50 mm	H15 SB6050

Material / Matériau
 Cup: Ti6V titanium alloy according ISO 5832-3. Porous titanium and Calcium hydroxyapatite coating
 Screw: Ti6V titanium alloy according ISO 5832-3
 Liner: UHMWPE according ISO 5834-1 and 2, or Composite Ceramic according ISO 6474-2
 Packaging: vacuum packed and gamma ray sterilized
 Cupule: alliage de titane Ti6V selon ISO 5832-3. Revêtement bicouche Titane poreux et HAC
 Vis: alliage de titane Ti6V selon ISO 5832-3
 Insert: UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2 ou Céramique composite selon ISO 6474-2
 Conditionnement : emballage sous vide. Stérilisation rayons gamma.

Mentions légales
 Les implants FREELINER sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) de la hanche.
 Les implants FREELINER sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. Pour plus de précision, merci de vous rendre sur le site www.evolutis.fr.
 Le chirurgien est expressément invité à lire les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire dérivé à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

CE Evolutis
 Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France
 0086 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90



Designed and
 Manufactured in
 France

www.evolutisfrance.com

Dec 2017 / Réf. : BI_FREELINER DOC H76 (H76 430)

www.evolutisfrance.com

Numéro de référencement : 15/07/EVOLUTIS/PM/001

Evolutis
 MOTION INSIDE

Evolutis
 CREATEUR FABRICANT



Freeliner®

Acetabular cup for Ceramic or Highly-Crosslinked PEXEL® -E Polyethylene liner

Cupule acétabulaire à insert Céramique ou Polyéthylène Hautement Réticulé PEXEL® -E

The **FREELINER**® acetabular cup for Total Hip Arthroplasty is designed for cementless fixation to the bone, and enable 3 choices of friction bearing:

- moderately crosslinked PEXEL® polyethylene against a metal or a ceramic head,
- highly-crosslinked polyethylene with vitamin-E (PEXEL®-E) against a metal or a ceramic head,
- ceramic composite against a ceramic composite head.

The **FREELINER**® cup has been designed to ensure maximum safety during implantation and security for the patient when used with either polyethylene or ceramic liners. The cup is uncompromisingly adapted to the different characteristics of these 2 bearings:

- the inner surface of the taper is smooth and free of asperities to facilitate and secure the insertion of the ceramic insert,
- the stability of the polyethylene insert is secured by 10 anti-rotational spurs and a locking ring situated on the equator.

La cupule acétabulaire **FREELINER**® est un composant de prothèse totale de hanche destiné à une fixation osseuse sans ciment, et compatible au choix avec 3 couples de frottement :

- polyéthylène PEXEL® modérément réticulé avec métal ou céramique,
- polyéthylène vitaminé-E hautement réticulé (Pexel®-E) avec métal ou céramique,
- céramique composite avec céramique composite.

FREELINER® a été conçue pour assurer le maximum de sécurité de mise en place et d'usage qu'elle soit associée avec un insert polyéthylène ou un insert céramique. La cupule a été adaptée aux caractéristiques propres à chacun des couples de frottement :

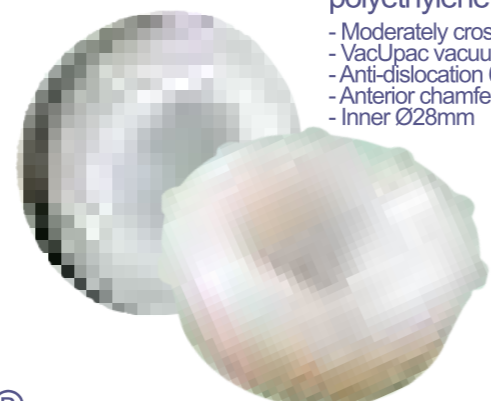
- L'intégrité de la portée conique a été préservée pour sécuriser la mise en place et la fixation de l'insert céramique.
- La stabilité des inserts en polyéthylène est sécurisée par 10 ergots anti-rotation et un bourrelet de clippage situé en avant de la portée conique.

- Choice of 3 friction bearings
- Primary stability enhanced by the high roughness of the coating
- Osseo-integration on highly porous substrate (40 to 70%)
- Safety and reproducibility of the surgical technique

- *Choix parmi 3 couples de frottement*
- *Stabilité primaire induite par la rugosité de surface du revêtement*
- *Ostéointégration secondaire sur substrat hautement poreux (40 à 70%)*
- *Sécurité et reproductibilité de la technique d'implantation*

Moderately crosslinked PEXEL® polyethylene

- Moderately crosslinked at 40kGy max.
- VacUpac vacuum packaging
- Anti-dislocation 6mm Posterior wall
- Anterior chamfer of 32°
- Inner Ø28mm



Polyéthylène modérément réticulé PEXEL®

- Réticulation modérée à 40kGy max.
- Conditionnement sous vide VacUpac
- Mur postérieur anti-luxation de 6mm
- Chanfrein antérieur de 32°
- Ø interne 28mm

Ceramic (Composite of Alumina and Zirconia)

- Composite of alumina and zirconia ceramic
- New SLWZero design with constant radius
- Center of rotation aligned with the equator of the liner
- Liner protected from "chipping" by the peripheral border on the cup
- Inner Ø32, 36, and 40mm

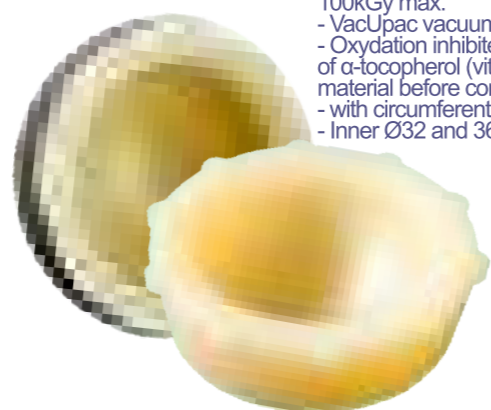


Céramique (composite d'alumine et zircone)

- Composite d'alumine et de zircone
- Nouveau profil SLWZero à rayon constant
- Centre de rotation positionné sur l'équateur
- insert protégé de l'écaillage ("chipping") par le rebord périphérique de la cupule
- Ø interne 32, 36, et 40mm

Highly-crosslinked PEXEL®-E polyethylene with vitamin-E

- Sequentially crosslinked UHMWPE at 100kGy max.
- VacUpac vacuum packaging
- Oxidation inhibited by content of 0,1%wt of α-tocopherol (vitamin-E) blended in the material before compression molding
- with circumferential chamfer of 20°
- Inner Ø32 and 36mm



Polyéthylène PEXEL®-E hautement réticulé à la vitamine-E

- UHMWPE réticulé séquentiellement à 100kGy max.
- Conditionnement sous vide VacUpac
- Inhibition de l'oxydation par adjonction de 0,1%wt de α-tocopherol (vitamine-E) dans la poudre avant consolidation par pressage à chaud (compression molding)
- Inserts sans débord avec chanfrein circonferentiel de 20°
- Ø interne 32 et 36mm

Hemispheric cup
 Primary stability through a plasma spray high rough grade porous coating
 Dimensional press-fit from 1.26 to 1.66mm according to the diameter of the cup
 Optional complementary fixation with screws (Ø6.0 cancellous self-tapping):

- 4 holes in the superior part of the cup on a constant bow of 120°
- angular clearance of 20° for the screws

Cementless osseo-integration coating:

- 80µm of calcium hydroxyapatite
- 400 to 600µm of porous titanium

Cupule hémisphérique
 Accroche primaire par revêtement poreux à haute rugosité
 Press-fit dimensionnel de 1,26 à 1,66mm selon le diamètre de la cupule
 Complément de fixation par vissage Ø6mm à profil spongieux autotaraudant :

- 4 trous de vis orientés dans le toit du cotyle sur un arc constant de 120°
- amplitude de débattement angulaire des vis de 20°.

Revêtement pour fixation secondaire sans ciment :

- 80µm d'hydroxyapatite de calcium
- 400 à 600µm de titane poreux

Freeliner®



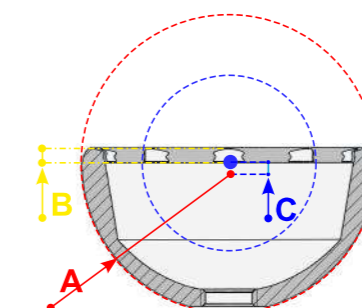
DELTA® Ceramic (composite of Alumina and Zirconia)

PEXEL®-E highly-crosslinked polyethylene with vitamin-E

PEXEL® moderately crosslinked polyethylene

Cup Ø Ø Cup.	PEXEL	PEXEL-E PEXEL-E	Ceramic Ceramique
44 (*)	28 (*)		
46	28	32	32
48	28	32	32
50	28	32 36	36
52	28	32 36	36
54	28	32 (*) 36	36 40
56	28	32 (*) 36	36 40
58	28	32 (*) 36	36 40
60	28	32 (*) 36	36 40
62	28	32 (*) 36	36 40
64 (*)	28 (*)	32 (*) 36 (*)	36 (*) 40 (*)
66 (*)	28 (*)	32 (*) 36 (*)	36 (*) 40 (*)

Table: diameters and materials of available friction couples according to the diameter of the shell.
 Tableau: diamètres et matériaux des couples de frottement disponibles en fonction du diamètre de la cupule.
 (*): References available only on special request
 Références disponibles sur demande spéciale



Reference diameter Diamètre de référence	True diameter Diamètre réel	Total Press-Fit total	Equatorial lip Bord équatorial	Offset	Revêtement T40 Coating	Revêtement HAP Coating
Ø44	45,26	1,26	2,6	1	400µm	80µm
Ø46	47,46	1,46	2,6	1	500µm	80µm
Ø48	49,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø50	51,66	1,66	2,6	1	600µm	80µm
Ø52	53,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø54	55,66	1,66	2,6	1	600µm	80µm
Ø56	57,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø58	59,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø60	61,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø62	63,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø64	65,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Ø66	67,66	1,66	2,6	0	600µm	80µm

Table: reference and true dimensions, press-fit value, offset of rotation center, and coating thicknesses for each size of Freeliner cup.
 Tableau: dimensions de référence et réelles, valeur du press-fit, offset du centre de rotation, et épaisseurs de revêtement pour chaque diamètre de cupule Freeliner.

Freeliner® cup

Freeliner® PEXEL 28

Freeliner® PEXEL-E 32

Freeliner® PEXEL-E 36

Freeliner® Ceramic 36

Freeliner® Ceramic 40

Freeliner®

Multi-functional system

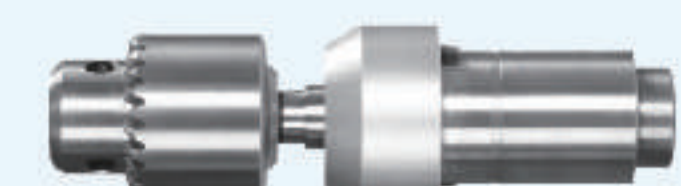
Multi-function host



Reaming Drill



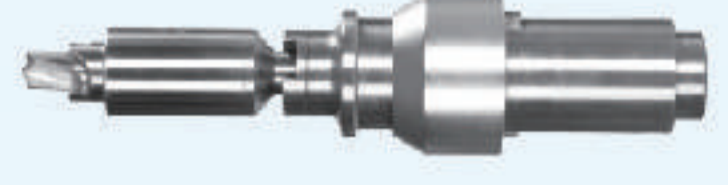
Bone Drill



Canulate Drill



Craniotomy Drill&Mill



Reciprocating Saw & Sternum Saw



Oscillating Saw



TPLO Saw



K-wire



Plaster saw



Accessories



E150 Oscillating Saw

System E

Oscillations(osc/min):0-11000cpm
Swing:≥4.5° Noise:≤75dB
Sterilization temperature:135℃ Operation(V) voltage:9.6V
Battery Type:Ni-MH Green Battery
Battery capacity:2100mAh

E100 Multi Function Drill

System E

Speed Range(Key Chuck attachment):0-1200rpm
Torque(Key Chuck attachment):3.5N-m
Speed Range(Reaming Attachment):0-400rpm
Torque(Reaming Attachment):10N-m
Operation(V) voltage:9.6V Battery Volumn:2100mAh
Radial circle run-out:≤0.1mm Biggest drill bit diameter:8mm
Axial movement:≤0.5mm Diameter of Cannulation:6.5mm

C240 Canulate Drill

System C

Speed :0-1250rpm Operation(V) voltage:14.4V
Torque:3N-m Radial circle runout:≤0.10mm
Sterilization temperature:135℃ Axial movement:≤0.5mm
Noise:≤75dB Battery capacity:2000mAh

C150 Oscillating Saw

System C

Oscillations(osc/min):0-15000cpm
Sterilization temperature:155℃ Operation(V) voltage:14.4V
Noise:≤75dB Battery capacity:2000mAh
Battery Type:Ni-MH Green Battery

C350 Oscillating Saw



Surgical power tools

Address: The Binhai New Area of Tianjin Huayuan Industrial
Zone (outer ring) Haitai South Block C No. 28 1-201

Tel: 86-22-83750061-610 Mobile: +86-133-5209-7710

Website: www.healmeds.net Website: healmeds.en.alibaba.com

E-mail: haskj_tianxl@163.com

TIANJIN HEALTH SCI-TECH CO.,LTD.

A110 BONE DRILL

System A

Speed:0-1200rpm Radial circle run-out:≤0.1mm
Torque:2N-m Axial movement:≤0.5mm
Noise:≤75dB Battery capacity:1600mAh
Operation(V) voltage:14.4V Biggest drill bit diameter:8mm

A150 Oscillating Saw

System A

Oscillations(osc/min):0-15000cpm
Autoclavable:135℃ Operation(V) voltage:14.4V
Noise:≤75dB Battery capacity:1600mAh
Battery Type:Ni-MH Green Battery

B110 Small Bone Drill

System B

No-load speed:0-1200r/min Chuck gripper diameter:≤4mm
Radial runout:≤0.10mm Operation(V) voltage:7.2V
Peak torque:2.9N-m Battery capacity:1400mAh
No-load noise:≤45dB(A) Battery Type:Ni-MH Green Battery

B100 Small Bone Multi-function Power Tools

System B

No-load speed:0-1200r/min Chuck gripper diameter:≤4mm
Radial runout:≤0.10mm Oscillations(osc/min):0-16000cpm
Peak torque:2.9N-m Sterilization temperature:155℃
No-load noise:≤45dB(A) Battery capacity:1400mAh
Noise:≤75dB Battery Type:Ni-MH Green Battery
Operation(V) voltage:7.2V

A130 Acetabulum Reaming Drill

System A

Speed:0-350rpm Operation(V) voltage:14.4V
Torque:5 N-m Radial circle run-out:≤0.1mm
Sterilization temperature:135℃ Axial movement:≤0.5mm
Noise:≤75dB Battery capacity:1600mAh

A140 A240 Canulate Drill

System A

Speed: 0-800rpm
Torque: 3N-m
Sterilization temperature:135℃ Axial movement:≤0.5mm
Noise:≤75dB Battery capacity:1600mAh
Operation(V) voltage:14.4V Biggest drill bit diameter:8mm
Radial circle run-out:≤0.1mm Diameter of Cannulation:4.5mm

A340 A440 Canulate Drill

System A

Speed: 0-1200rpm
Torque: 2N-m

B150 Small Bone Oscillating Saw

System B

Oscillations(osc/min):0-16000cpm Noise:≤75dB
Sterilization temperature:155℃ Operation(V) voltage:7.2V
Battery Type:Ni-MH Green Battery Battery capacity:1400mAh

C130 Acetabulum Reaming Drill

System C

Speed Range:0-350rpm Noise:≤75dB
Torque:5.5N-m Operation(V) voltage:14.4V
Battery Type:Ni-MH Green Battery Battery capacity:2000mAh

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

This is to certify that:

EVOLUTIS SAS
Avenue de la Libération
Briennon
42720
France

Holds Certificate Number: MD 644017

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 for the following scope:

Design, manufacturing and sales of medical devices for surgical use such as articular and osteosynthesis prostheses and associated ancillaries.

Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux à usage chirurgical tels que prothèses articulaires et d'ostéosynthèse et ancillaires associés

For and on behalf of BSI:

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

Original Registration Date: 13/06/2016

Latest Revision Date: 14/11/2016

Effective Date: 19/11/2016

Expiry Date: 28/02/2020

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité
EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäß Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

EVOLUTIS

Fabricant:

Avenue de la Libération

Hersteller:

F-42720 BRIENNON

Certificate No.:

0043105-35

Valid until:

2020-10-25

No. du certificat:

Valide jusqu'au:

Bescheinigung Nr.:

Gültig bis:

Date of last audit:

2015-09-02 – 2015-09-04

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

Scope:

see annex to this certificate

Champ d'application:

voir l'annexe de ce certificat

Anwendungsberich:

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Luxembourg, 2015-12-31

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244

F2-1.M2H2 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0043105-35

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: **EVOLUTIS**

Fabricant / Hersteller:

Scope: **Design, manufacture and final inspection**

Domaine d'application: *Conception, fabrication et contrôle final*

Zweckbestimmung: *Auslegung, Fertigung und Endkontrolle*

Device Identification <i>Identification du dispositif Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Dispositifs utilisés en traumatologie - Trauma related devices	2015-12-31	32854 33187 44854 46646 46647
Vis d'interférence bio résorbable - Bioresorbable interference screw	2015-04-14	45039
Tige sans ciment - Femoral cementless stem Tête fémorale associée - Associated femoral head Vis - Screw	2015-04-14	33175 38155 38156 46646
Tige fémorale à cimenter - Cemented femoral stem Tête fémorale associée - Associated femoral head	2015-04-14	33175 34223 38156
Prothèse d'épaule - Shoulder prosthesis Vis - Screw	2015-04-14	34197 36259 39702 46646
Prothèse d'épaule - Shoulder prosthesis <i>Unic Stemless</i>	2015-10-13	36259 39702 48088

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/3

Luxembourg, 2015-12-31



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0043105-35

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: **EVOLUTIS**

Fabricant / Hersteller:

Scope: **Design, manufacture and final inspection**

Domaine d'application: *Conception, fabrication et contrôle final*

Zweckbestimmung: *Auslegung, Fertigung und Endkontrolle*

Device Identification <i>Identification du dispositif Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Prothèse totale de genou - Total knee prosthesis	2015-01-30	32831 32832 33745 34198 34199 46585 48066 48067
Cotyle fémoral à cimenter - Cemented femoral cup Insert fémoral associé - Associated femoral insert Coque cotyloïdienne - Acetabular shell Vis - Screw	2014-06-16	34076 43167 43168 46046 60516
Cotyle fémoral non cimenté - Non cemented femoral cup Insert fémoral associé - Associated femoral insert Agrafe osseuse - Bone staple Vis - Screw	2015-10-09	43168 44362 46646 48055 60516 61669

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 2/3

Luxembourg, 2015-12-31



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0043105-35

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: **EVOLUTIS**

Fabricant / Hersteller:

Scope: **Design, manufacture and final inspection**

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Conception, fabrication et contrôle final
Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Device Identification <i>Identification du dispositif</i> <i>Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH</i> <i>SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Cotyle revêtu à double mobilité - Coated dual mobility cup Insert mobile - Mobile insert Vis - Screw	2015-10-20	43168 46646 48055 60516
Implants de main et de poignet - Hand and wrist implants Vis - Screw	2015-09-09	33705 33786 46646
Agrafe osseuse - Bone staple	2015-10-05	61699
Ancrage ligamentaire - Ligament anchor	2015-10-05	36174
Cupule mobile - Mobile cup	2015-07-10	33695
Instruments chirurgicaux – Surgical instruments	2015-07-28	11332 32390 32845 35559 36249 37529 58479 58480 58481 58714 58715 58716 58784 60936

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 3/3

Luxembourg, 2015-12-31



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Design Examination Certificate

Certificat d'examen CE de la conception - EG-Auslegungsprüfbescheinigung

according to Annex II Section 4 of directive 93/42/EEC on Medical Devices
*conformément à l'Annexe II Point 4 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

EVOLUTIS

Avenue de la Libération

F-42720 BRIENNON

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0944367-11

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-08-27

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

Tige fémorale sans ciment - Cementless femoral stem

Tête fémorale associée - Associated femoral head

Acc. to SNCH-marked reference lists:

Selon listes de références marquées SNCH:

Gemäss SNCH-markierter Referenzlisten:

2015-04-14

GMDN:

33175 / 38155 / 38156

We hereby declare that a design examination has been carried out on the listed device(s) in accordance with the requirements of Annex II (4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design conforms to the relevant provisions of the aforementioned directive.

Nous déclarons qu'un examen de la conception du/des dispositif(s) mentionné(s) a été réalisé selon les exigences de l'Annexe II (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que la conception est conforme aux exigences applicables de la Directive mentionnée ci-dessus.

Hiermit bestätigen wir, daß die Auslegung der aufgelisteten Produkte geprüft wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß die Auslegung den anwendbaren Bestimmungen der oben erwähnten Richtlinie entspricht.



Luxembourg, 2015-07-10

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244

F2-1 M24/11 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH

Directeur



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Design Examination Certificate

Certificat d'examen CE de la conception - EG-Auslegungsprüfbescheinigung

according to Annex II Section 4 of directive 93/42/EEC on Medical Devices
*conformément à l'Annexe II Point 4 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

EVOLUTIS

Avenue de la Libération

F-42720 BRIENNON

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0944369-07

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-08-27

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

Cotyle fémoral non cimenté - Non cemented femoral cup

Insert fémoral associé - Associated femoral insert

Acc. to SNCH-marked reference lists:

Selon listes de références marquées SNCH:

Gemäss SNCH-markierter Referenzlisten:

2015-10-09

GMDN:

43168 / 44362 / 48055 / 60516

We hereby declare that a design examination has been carried out on the listed device(s) in accordance with the requirements of Annex II (4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design conforms to the relevant provisions of the aforementioned directive.

Nous déclarons qu'un examen de la conception du/des dispositif(s) mentionné(s) a été réalisé selon les exigences de l'Annexe II (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que la conception est conforme aux exigences applicables de la Directive mentionnée ci-dessus.

Hiermit bestätigen wir, daß die Auslegung der aufgelisteten Produkte geprüft wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß die Auslegung den anwendbaren Bestimmungen der oben erwähnten Richtlinie entspricht.



Luxembourg, 2015-10-21

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244

Claude LIESCH
Directeur