



CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "EXIMBANK-Gruppo Veneto Banca" S.A., Filiala nr.20, BIC EXMMMD22477 confirmă faptul deținerii de către compania **"ORTOFIX" SRL** cod fiscal: **1014600000772** a următoarelor conturi curente:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251656584MD	MD36EX0000002251656584MD
MDL	2251656584MD2	MD75EX0000002251656584MD2
MDL	2251656584MD3	MD48EX0000002251656584MD3
EUR	2251656584EU	MD83EX20000002251656584EU
USD	2251656584US	MD05EX20000002251656584US

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Director adjunct Filiala Nr. 20
Badan Andrei



Executor: Baran Margareta
Telefon: +373 22 301-227





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 447939 data 24.08.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ORTOFIX"**

Denumirea prescurtată: **S.R.L. "ORTOFIX"**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1014600000772**

Data înregistrării de stat: **14.01.2014**

Sediul: **MD-2028, str. Mt. Gurie Grosu, 15/4, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
- 2. Alte tipuri de comerț cu ridicata**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **BOLOCAN ROMAN, IDNP 0961708544738.**

Asociații:

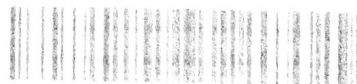
- 1. BOLOCAN GALINA, IDNP 0972811038010, cota 5400 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **BOLOCAN GALINA, IDNP 0972811038010.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **24.08.2020.**



Ciobănică Irina





GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



Portalul
Guvernamental
pentru afaceri

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ НЕДОИМКИ СОГЛАСНО ДАННЫХ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/На дату выдачи данной справки, недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса №1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.



ORTOFIX

Societatea cu Raspundere Limitata

Republica Moldova, Chisinau, bd. Stefan cel Mare 182.

Tel. (373) 60-808-605 email: ortofix.moldova@gmail.com

Tel/fax (373) 22-295-845

Cod fiscal 1014600000772

BC "Eximbank – Gruppo Veneto Banca"

EXMMMD22477, Nr. Cont. 2251656584MD

DECLARAȚIE

privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Confirmăm prin prezenta că bunurile contractate sunt înregistrate în registrul
dispozitivelor medicale AMDM:

Evolutis SA: ordin A07.PS-01.Rg04-95 din 15.04.2019

Data completării 23.04.2023

Cu stimă,

ORTOFIX SRL

ORTOFIX

Societatea cu Raspundere Limitata

Republica Moldova, Chisinau, bd. Stefan cel Mare 182.
Tel. (373) 60-808-605 email: ortofix.moldova@gmail.com
Tel/fax (373) 22-295-845
Cod fiscal 1014600000772
BC "Eximbank – Gruppo Veneto Banca"
MD36EX0000002251656584MD

26.04.2023

Către grupul de lucru pentru achiziționarea dispozitivelor medicale din cadrul Centrului Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Declarație

Prin prezenta, cu referire la licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1660818598501 privind Achiziția endoprotezelor conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023, **Ortofix SRL** declară ca:

Ne obligăm să asigurăm

- tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical.
- Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore.
- Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre europene sau americane legate în special de rata de supraviețuire a implantelor oferite.
- În cazul unor implantate noi, instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale
- furnizarea unor implantate în minim de timp posibil în cazul apariției unor situații neprevăzute intraoperator
- Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alezoare și lamele pentru motoare);
- Termen restant al sterilizării va fi nu mai mic de 80% la momentul livrării;
- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) va fi prezentată la livrare;
- Mostrele ambalate și etichetate vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare
-

Pentru setul de instrumente:

1. compatibil cu endoprotezele livrate
2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului
3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.
4. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să

- înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.
5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate si necimentate se va utiliza același instrumentar.
 6. Pentru implantarea cupei dublu mobilitatea necimentate si cimentate se va utiliza același instrumentar.

Pentru motor oscilant:

1. compatibil cu endoprotezele livrate
2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.
3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.

**Cu respect,
Administrator Otofex Srl**

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Product Sheet
Stemsys®
Fiche Produit



Femoral implants for THA and THR indications

Implants fémoraux
pour indications de PTH et PTHR

Evolutis
MOTION INSIDE

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

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 SL009
size / taille 10	H45 S010	H45 SL010
size / taille 11	H45 S011	H45 SL011
size / taille 12	H45 S012	H45 SL012
size / taille 13	H45 S013	H45 SL013
size / taille 14	H45 S014	H45 SL014
size / taille 15	H45 S015	H45 SL015
size / taille 16	H45 S016	H45 SL016
size / taille 18	H45 S018	

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				

Locking screw Vis de verrouillage	
ø6/4.5 lg.20	H15 SC6020
ø6/4.5 lg.25	H15 SC6025
ø6/4.5 lg.30	H15 SC6030
ø6/4.5 lg.35	H15 SC6035
ø6/4.5 lg.40	H15 SC6040

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			

- * 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.



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.



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

Evolutis
C R E A T E U R F A B R I C A N T



Stemsys® MI

*Short femoral implant for
less invasive THA*

Evolutis
MOTION INSIDE

Implant fémoral court pour
indications de PTH par abord
chirurgical réduit

Stemsys® MI

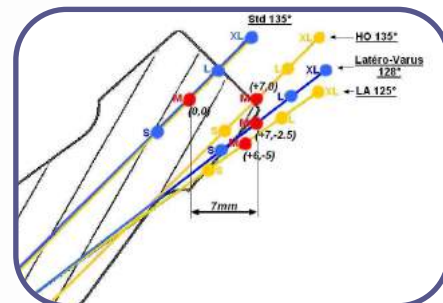
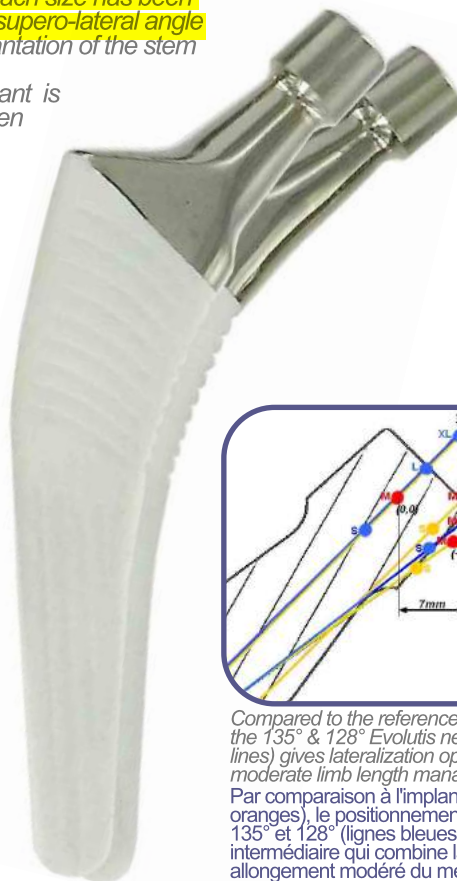
design rationale



The STEMSYS MI femoral implant's design is based on the geometry of the conventional STEMSYS. The length of each size has been reduced by about 25 % and the volume at the supero-lateral angle was milled down to facilitate the preparation and the implantation of the stem beneath the greater trochanter. Because of this volume reduction, the STEMSYS MI implant is indicated in the hemi and total arthroplasties of the hip when associated with a reduced incision surgery.



Les implants fémoraux STEMSYS MI ont été élaborés à partir des implants conventionnels STEMSYS. Leur longueur a été réduite d'environ 25% et leur volume au point d'angle supéro-externe a été raboté pour faciliter la préparation et la mise en place de l'implant au passage du grand trochanter. En raison de cette réduction de volume, les implants STEMSYS MI sont indiqués dans les arthroplasties partielles ou totales de hanche par voie d'abord réduite.



Compared to the reference implant (orange lines), the 135° & 128° Evolutis neck positioning (blue lines) gives lateralization options combined with moderate limb length management.

Par comparaison à l'implant de référence (lignes oranges), le positionnement des cols Evolutis à 135° et 128° (lignes bleues) propose une solution intermédiaire qui combine latéralisation et allongement modéré du membre.

REFERENCES

Stemsys MI Implants

135° Standard	Size Taille	128° Lateral Offset
H57 009	size 9	H57 1009
H57 010	size 10	H57 1010
H57 011	size 11	H57 1011
H57 012	size 12	H57 1012
H57 013	size 13	H57 1013
H57 014	size 14	H57 1014
H57 015	size 15	H57 1015
H57 016	size 16	H57 1016
H57 018	size 18	H57 1018
H57 020	size 20	H57 1020

Femoral Heads Têtes fémorales

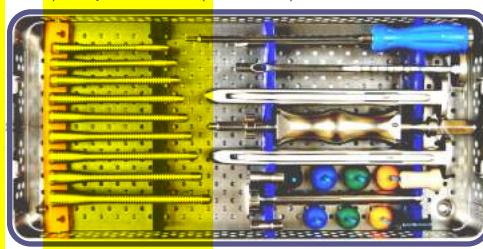
Description	Size Taille	Cat. N°
Tête fémorale Chrome-Cobalt	-7mm*	H10 1279*
Tête fémorale Chrome-Cobalt	-3.5mm	H10 1280
Tête fémorale Chrome-Cobalt	+0mm	H10 1281
Tête fémorale Chrome-Cobalt	+3.5mm	H10 1282
Tête fémorale Chrome-Cobalt	+7mm	H10 1283
Tête fémorale Chrome-Cobalt	+10.5mm*	H10 1284*
Tête fémorale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

STEMSYS instrumentation sets:

primary set (H46 9100) + short rasps set (H58 9101).

Instrumentations STEMSYS :

première intention (46 9100) + râpes courtes (H58 9101).



*: Items available only on special request. Not supplied on standard.

*: Références disponibles uniquement sur demande spéciale. Non fournis en standard.

Mentions légales :

Les implants STEMSYS MI sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) ou partielles (PIH) de la hanche. Les implants STEMSYS MI sont pris en charge par l'assurance maladie. 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 délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Materials / Matériaux :

Stems: Titanium alloy TA6V according ISO5832-3 coated with T40 titanium + HAC
Femoral heads: Stainless steel according ISO5832-9 or Co-Cr according ISO5832-12 or Pure alumina according ISO6474-1 or Composite Ceramic according ISO6474-2
Vacuum packaging. Gamma ray sterilised
Tiges : Alliage de titane TA6V selon ISO5832-3 revêtu plasma titane T40 et HAC
Têtes fémorales : Acier inoxydable selon ISO5832-9 ou Cr-Co selon ISO5832-12 ou Alumine pure selon ISO6474-1 ou Céramique composite selon ISO6474-2
Conditionnement sous vide. Stérilisation gamma.



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

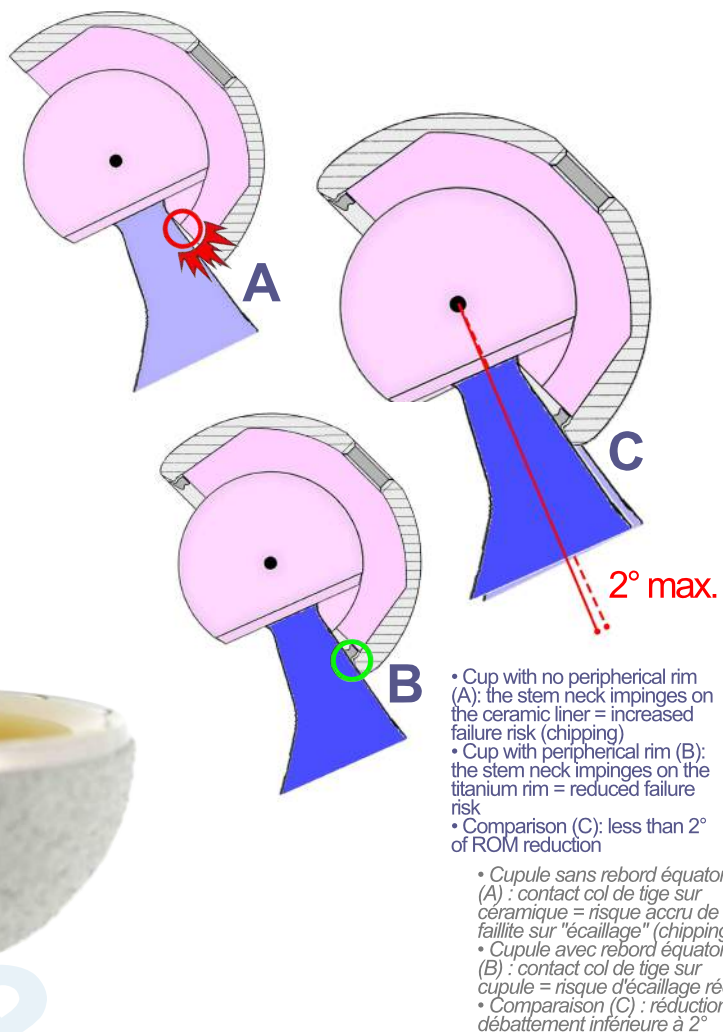
www.evolutisfrance.com

The Captiv 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 Captiv 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.



Safety & Reproducibility*

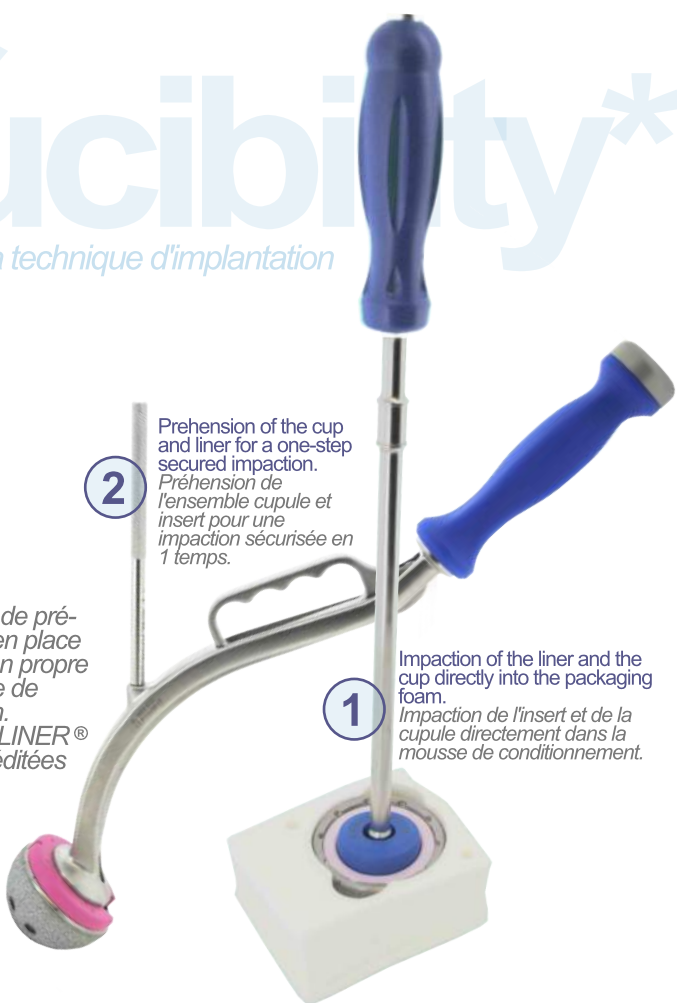
*Sécurité et Reproductibilité de la technique d'implantation

The instrumentation of the Captiv 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 Captiv 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 Captiv 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 Captiv FREELINER® est conforme aux recommandations (Safety Reminder [1]) édictées 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.



Captiv Freelineer®

Ref. Cup.	Ref. Liner					
	Ø28 UHMWPE "PEXEL"	Ø32 XLPE "PEXEL-E"	Ø36 Composite CERAMIC	Ø32 Composite CERAMIC	Ø36 Composite CERAMIC	Ø40 Composite CERAMIC
H75 4438(*) FREELINER cup/cupule Ø44	H75 P3828(*)					
H75 4640 FREELINER cup/cupule Ø46	H75 P4028					
H75 4840 FREELINER cup/cupule Ø48	H75 XE4032					
H75 5044 FREELINER cup/cupule Ø50	H75 P4428					
H75 5244 FREELINER cup/cupule Ø52	H75 P4428					
H75 5448 FREELINER cup/cupule Ø54	H75 P4828					
H75 5648 FREELINER cup/cupule Ø56	H75 XE4832(*)					
H75 5850 FREELINER cup/cupule Ø58	H75 XE4836					
H75 6050 FREELINER cup/cupule Ø60	H75 XE4432					
H75 6254 FREELINER cup/cupule Ø62	H75 XE4436					
H75 6454(*) FREELINER cup/cupule Ø64	H75 XE4836					
H75 6654(*) FREELINER cup/cupule Ø66	H75 XE5036					
	H75 C4032					
	H75 C4436					
	H75 C4836 H75 C4840					
	H75 C5036 H75 C5040					
	H75 C5436 H75 C5440					

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 trottement 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

Evolutis
MOTION INSIDE

Material / Matériau

Cup: TA6V titanium alloy according ISO 5832-3. Porous titanium and Calcium hydroxyapatite coating

Screw: TA6V 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 TA6V selon ISO 5832-3. Revêtement bicouche Titane poreux et HAC

Vis : alliage de titane TA6V 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 Captiv FREELINER sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) de la hanche. Les implants Captiv FREELINER sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. Pour plus de précision, merci de vous rendre sur le site www.ameli.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 délivré 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
0499 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90



www.evolutisfrance.com

E v o l u t i s
C R E A T E U R F A B R I C A N T



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

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

Evolutis
MOTION INSIDE

www.evolutisfrance.com

Numéro de référencement : 15107/EVOLUTIS/PM001 Juillet 2015 / Réf. : BI_FREELINER DOC H75

[1] Safety Reminder / Biolog inserts. Ceramtec GmbH, Medical Products Division, D-73207 Plochingen, Germany, August 2014. http://www.ceramtec.com/files/mt_safety_reminder_inserts_en.pdf



The **Captiv 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 **Captiv 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 **Captiv 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.

Captiv 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.

**Captiv
Freeliner®**



- Choice of 3 different friction bearings
- Primary stability enhanced by the high rugosity 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

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

- Sequentially crosslinked UHMWPE at 100kGy max.
- VacUpac vacuum packaging
- Oxydation 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

Composite of Alumina and Zirconia ceramic

- 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

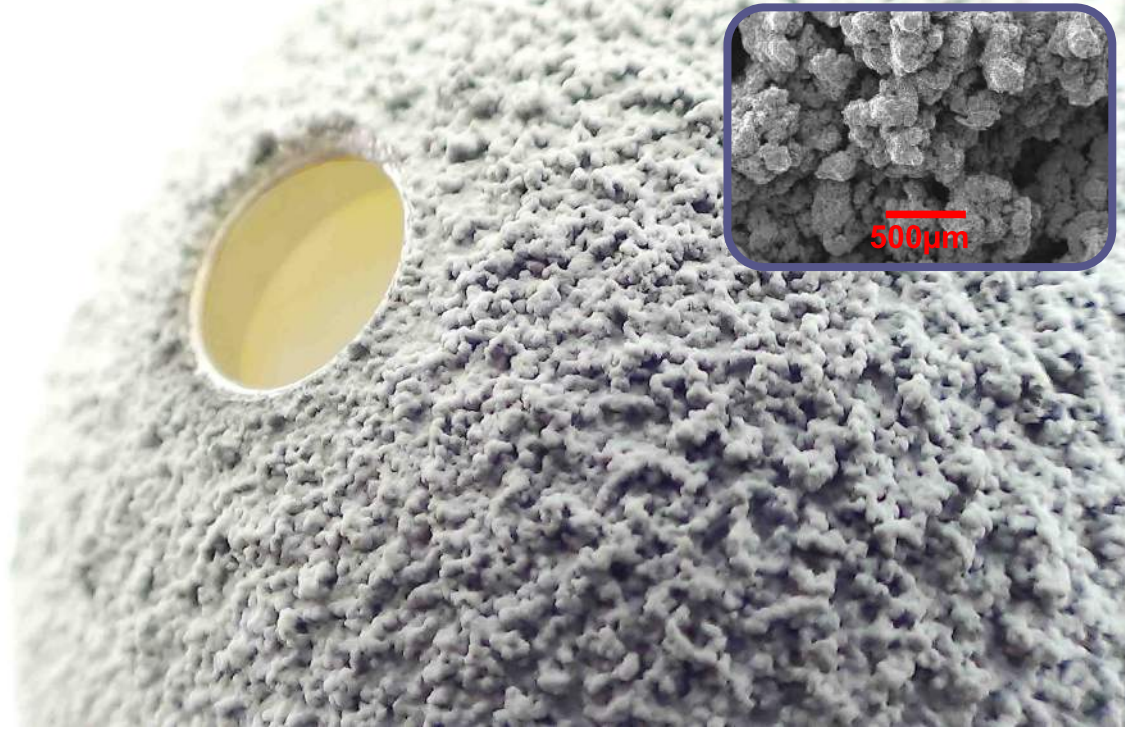


Céramique composite d'alumine et zircone

- 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

Cup Ø Ø Cup.	PEXEL PEXEL	PEXEL-E PEXEL-E	Composite ceramic Céramique Composite	
44 (*)	28 (*)		32	
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 (*)

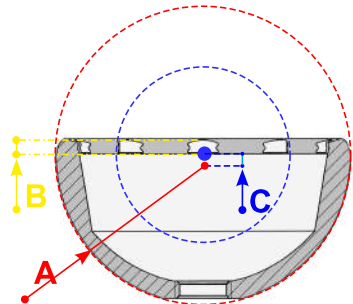
Table: diameters and materials of available friction couples according to the diameter of the shell.
Tableau : diamètres et matériaux des couples de frottement disponibles en fonction du diamètre de la cupule.
(*) : References available only on special request
Références disponibles sur demande spéciale



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



Reference diameter Diamètre de référence	True diameter Diamètre réel	Total Press-Fit total	Equatorial lip Bord équatorial	Offset	Revêtement T40 Coating	Revêtement HAP Coating
	A		B	C		
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

Captiv
Freeliner®

Evolutis

CREATEUR FABRICANT



Minimally Invasive
Hip Surgery

Dedicated Instruments

*Chirurgie Mini-Invasive
de Hanche*

Instruments dédiés

Evolutis
MOTION INSIDE

Rasp Handles *Manches Porte-Râpe*

Double-Offset Antero-
Lateral Handle

*Manche Antéro-Extérieure
Double Offset*

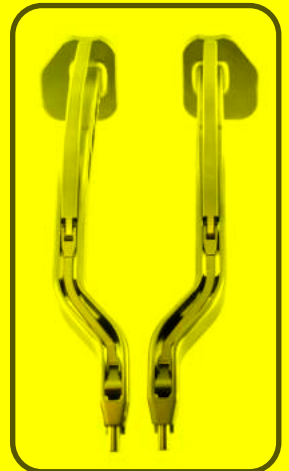
H01 067 & H01 068

40° Anterior Handle
Manche Antérieure à 40°

H01 065

Curved Posterior Handle
Manche Postérieure Courbe

H01 066



H01 067 & H01 068

Cup Impaction Handles *Manches pour Cupule*

Curved Handle for Standard Cup
*Manche Courbe pour Cupule
Standard*

H76 001

Curved Handle for
Pre-Set Impaction
*Manche Courbe
Impaction sur
Table*

H52 036

Freeliner Pre-Set
Impaction Plate
*Platine d'Impaction sur
Table (Freeliner)*

H76 012 to à H76 017



Dual Mobility Impaction Plate
*Platine d'Impaction pour
Double Mobilité*

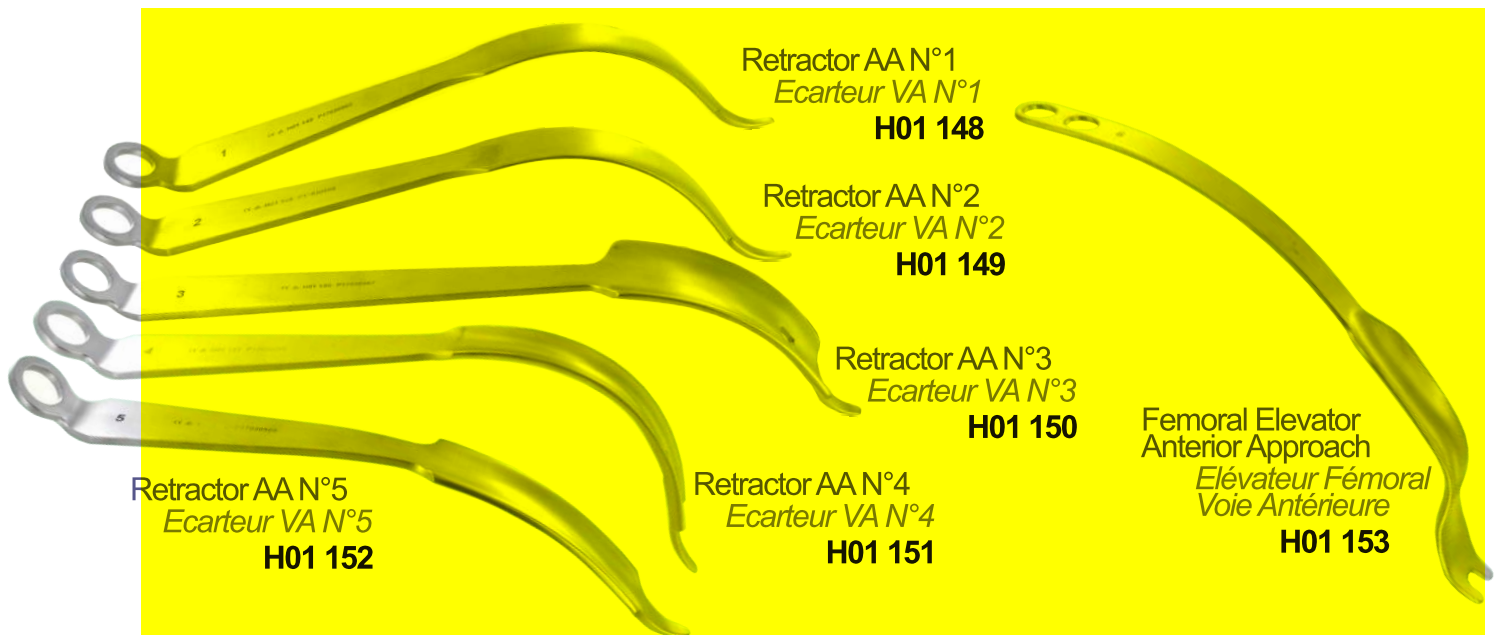
H52 P45 to à H52 P65



Curved Handle for Dual Mobility Cup
*Manche Courbe pour Cupule à
Double Mobilité*

H52 036

Retractors for Anterior Approach *Ecarteurs pour Voie Antérieure*



Retractor AA N°1
Ecarteur VA N°1
H01 148

Retractor AA N°2
Ecarteur VA N°2
H01 149

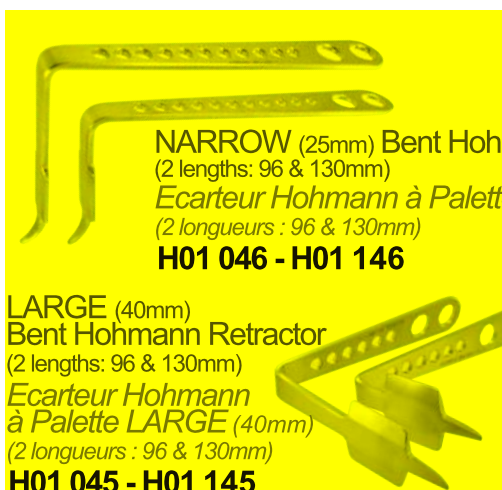
Retractor AA N°3
Ecarteur VA N°3
H01 150

Retractor AA N°4
Ecarteur VA N°4
H01 151

Retractor AA N°5
Ecarteur VA N°5
H01 152

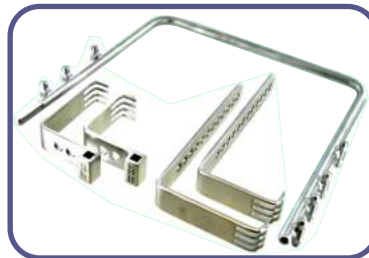
Femoral Elevator
Anterior Approach
*Élévateur Fémoral
Voie Antérieure*
H01 153

Charnley Frame *Cadre de Charnley*



NARROW (25mm) Bent Hohmann Retractor
(2 lengths: 96 & 130mm)
Ecarteur Hohmann à Palette FINE (25mm)
(2 longueurs : 96 & 130mm)
H01 046 - H01 146

LARGE (40mm) Bent Hohmann Retractor
(2 lengths: 96 & 130mm)
Ecarteur Hohmann à Palette LARGE (40mm)
(2 longueurs : 96 & 130mm)
H01 045 - H01 145



Charnley Frame only
Cadre seul **H01 041**

Short Blade (Fixed) 2 lengths: 62 & 82mm
Crochet Court (Fixe) 2 longueurs : 62 et 82mm
H01 043 - H01 050

Long Blade (Adjustable) 2 lengths: 72 & 92mm
Crochet Long (Réglable) 2 longueurs : 72 & 92mm
H01 042 - H01 044

Miscellaneous *Divers*

Beckmann Static Retractor
L.300mm H.50mm

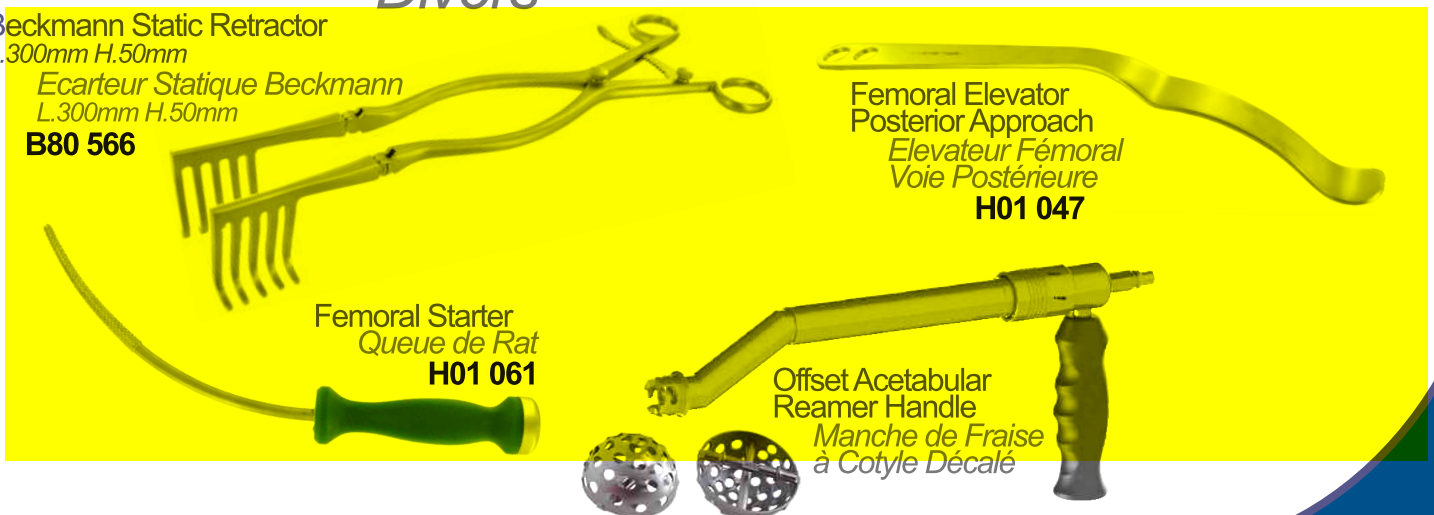
Ecarteur Statique Beckmann
L.300mm H.50mm

B80 566

Femoral Elevator
Posterior Approach
*Élévateur Fémoral
Voie Postérieure*
H01 047

Femoral Starter
Queue de Rat
H01 061

Offset Acetabular
Reamer Handle
*Manche de Fraise
à Cotyle Décalé*

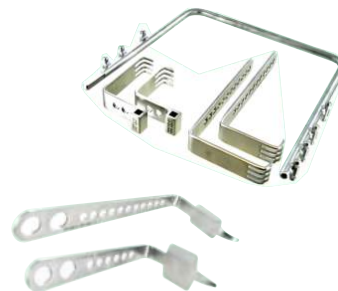


REFERENCES

<i>Manche de Râpe Courbe voie Post.</i> Curved Rasp Handle Post. approach	H01 066
<i>Manche de Râpe 40° voie Ant.</i> 40° Rasp Handle Ant. Approach	H01 065
<i>Manche de Râpe Double-Offset voie Ant.-Externe</i> Double-Offset Rasp Handle Ant.-Lateral approach	H01 067 & H01 068



<i>Ecarteur statique type "Charnley"</i> Charnley type frame	H01 041
<i>Palette réglable pour écarteur statique (l. 72 ou 92mm)</i> Long static retractor blade for Charnley frame (l. 72 or 92mm)	H01 042 & H01 044
<i>Palette fixe pour écarteur statique (l. 62 ou 82mm)</i> Short static retractor blade for Charnley frame (l. 62 or 82mm)	H01 043 & H01 050
<i>Ecarteur Hohmann à palette FINE 25mm (l. 96 ou 130mm)</i> NARROW 25mm Bent Hohmann retractor (l. 96 or 130mm)	H01 045 & H01 145
<i>Ecarteur Hohmann à palette LARGE 40mm (l. 96 ou 130mm)</i> LARGE 40mm Bent Hohmann retractor (l. 96 or 130mm)	H01 046 & H01 146



<i>Impacteur Cupule Courbe à Gâchette</i> Curved Cup Impactor with Trigger	H52 036
<i>Platines pour Impaction DM</i> Impaction plates for DM cup	H52 P45 à/to H52 P65
<i>Platines pour Impaction Sur Table Freelineer</i> Impaction Plates for Pre-set Freelineer	H76 012 à/to H76 017



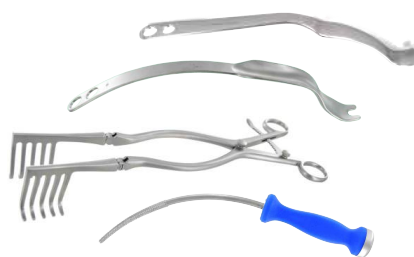
<i>Impacteur Cupule Courbe à Vis</i> Curved Cup Impactor with Screw	H76 001
<i>Tournevis pour Manche Cupule Courbe</i> Screwdriver for Curved Cup Handle	H76 003
<i>Vis pour Manche Cupule Courbe</i> Screw for Curved Cup Handle	H76 002
<i>Tige de version à 45°</i> 45° version alignment rod	H76 019



<i>Ecarteur Voie Antérieure #1</i> #1 Anterior Approach retractor	H01 148
<i>Ecarteur Voie Antérieure #2</i> #2 Anterior Approach retractor	H01 149
<i>Ecarteur Voie Antérieure #3</i> #3 Anterior Approach retractor	H01 150
<i>Ecarteur Voie Antérieure #4</i> #4 Anterior Approach retractor	H01 151
<i>Ecarteur Voie Antérieure #5</i> #5 Anterior Approach retractor	H01 152



<i>Élévateur Fémur voie POST.</i> Femoral Elevator POST. Approach	H01 047
<i>Élévateur Fémur voie ANT.</i> Femoral Elevator ANT. Approach	H01 153
<i>Ecarteur Statique Beckmann 300mm</i> Beckmann Static retractor 300mm	B80566
<i>Queue de Rat</i> Femoral Starter	H01 061



Evolutis
MOTION INSIDE



Evolutis

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



Designed and
Manufactured in
France

www.evolutisfrance.com

E v o l u t i s

C R E A T E U R F A B R I C A N T



12/14 Metal and Ceramic
Femoral Heads

*Têtes Fémorales Métal et
Céramique 12/14*

Evolutis
MOTION INSIDE

References



Alliage de Chrome-Cobalt selon
ISO 5832-12
*Cobalt-Chromium Alloy according
ISO 5832-12*



Céramique Composite
Alumine/Zircone selon ISO 6474-2
*Alumina/Zirconium Composite
Ceramic according ISO 6474-2*

Têtes Fémorales Cr-Co / Co-Cr Femoral Heads		
Ref	Ø (mm)	Longueur / Length (mm)
H10 1220	22.2	Court/Short (-2mm)
H10 1221	22.2	Moyen/Medium (+0mm)
H10 1222	22.2	Long/Long (+2mm)
H10 1279*	28	Extra Court/Extra Short (-7mm)
H10 1280	28	Court/Short (-3.5mm)
H10 1281	28	Moyen/Medium (+0mm)
H10 1282	28	Long/Long (+3.5mm)
H10 1283	28	Extra Long/Extra Long (+7mm)
H10 1284**	28	XX Long/XX Long (+10.5mm)
H10 1320	32	Court/Short (-4mm)
H10 1321	32	Moyen/Medium (+0mm)
H10 1322	32	Long/Long (+4mm)
H10 1323	32	Extra Long/Extra Long (+8mm)
H10 1360	36	Court/Short (-4mm)
H10 1361	36	Moyen/Medium (+0mm)
H10 1362	36	Long/Long (+4mm)
H10 1363	36	Extra Long/Extra Long (+8mm)

Têtes Fémorales Composite / Composite Femoral Heads		
Ref	Ø (mm)	Longueur / Length (mm)
H14 C1280	28	Court/Short (-3.5mm)
H14 C1281	28	Moyen/Medium (+0mm)
H14 C1282	28	Long/Long (+3.5mm)
H14 C1320	32	Court/Short (-4mm)
H14 C1321	32	Moyen/Medium (+0mm)
H14 C1322	32	Long/Long (+4mm)
H14 C1323*	32	Extra Long/Extra Long (+8mm)
H14 C1360	36	Court/Short (-4mm)
H14 C1361	36	Moyen/Medium (+0mm)
H14 C1362	36	Long/Long (+4mm)
H14 C1363*	36	Extra Long/Extra Long (+8mm)
H14 C1400	40	Court/Short (-4mm)
H14 C1401	40	Moyen/Medium (+0mm)
H14 C1402	40	Long/Long (+4mm)
H14 C1403*	40	Extra Long/Extra Long (+8mm)



Acier inoxydable dopé à l'azote
selon ISO 5832-9
*High Nitrogen Content SS
according ISO 5832-9*

Têtes Fémorales Inox / Stainless Steel Femoral Heads		
Ref	Ø (mm)	Longueur / Length (mm)
H11 1220	22.2	Court/Short (-2mm)
H11 1221	22.2	Moyen/Medium (+0mm)
H11 1222	22.2	Long/Long (+2mm)
H11 1279	28	Extra Court/Extra Short (-7mm)
H11 1280	28	Court/Short (-3.5mm)
H11 1281	28	Moyen/Medium (+0mm)
H11 1282	28	Long/Long (+3.5mm)
H11 1283	28	Extra Long/Extra Long (+7mm)
H11 1320*	32	Court/Short (-4mm)
H11 1321*	32	Moyen/Medium (+0mm)
H11 1322*	32	Long/Long (+4mm)
H11 1323*	32	Extra Long/Extra Long (+8mm)

NOTE IMPORTANTE :

Têtes Acier Inoxydable et Chrome-Cobalt : non compatibles pour frottement sur inserts céramique pure ou composite. Uniquement pour frottement sur inserts polyéthylène standard et hautement réticulé.

Têtes Céramique : en cas de révision d'une tête céramique seule il est déconseillé de réimplanter une nouvelle tête céramique directement sur le cône morse de la tige fémorale.

IMPORTANT NOTICE :

Stainless Steel and Cobalt-Chromium heads are not suitable for friction with pure or composite ceramic liners. Only suitable for friction with standard or highly crosslinked polyethylene liners.

Ceramic heads: in case of an isolated revision of a ceramic head it is disadvised to reimplant the new ceramic head directly on the morse taper of the femoral stem.

* : sur demande / on special request

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

Conditionnement : sous vide, stérilisation rayons gamma
Packaging: **vacuum packed, gamma ray sterilised**