

Evolutis

CREATEUR FABRICANT



Stemsys®

Systeme complet
d'implants fémoraux pour
indications de PTH et PTHR

*Comprehensive system of
femoral implants for THA
and THR indications*

Evolutis
MOTION INSIDE

Stemsys® design rationale



STEMSYS femoral implants take up the long term documented concept of the self-blocking fully HA coated titanium alloy femoral implant.

The concept is in continuity with 25 years of clinical experiences and results is immediate mechanical stability correlated with a long term biological fixation

((1) : clinical follow-up for a mean period of 20.6 years of 347 femoral implants (Corail, Depuy, Warsaw, IN, USA) implanted in 320 patients with mean age of 63.3 years [30-88] at surgery, 20 years femoral survival rate at 96.8%).

STEMSYS is designed and manufactured in France, and continues unique Evolutis know how: over 30,000 prosthesis have been implanted (under Hactiv and by-product brands: Esquisse, Emergence, FTC, and Stemsys) since 2001 in France, Europe and rest of the world.

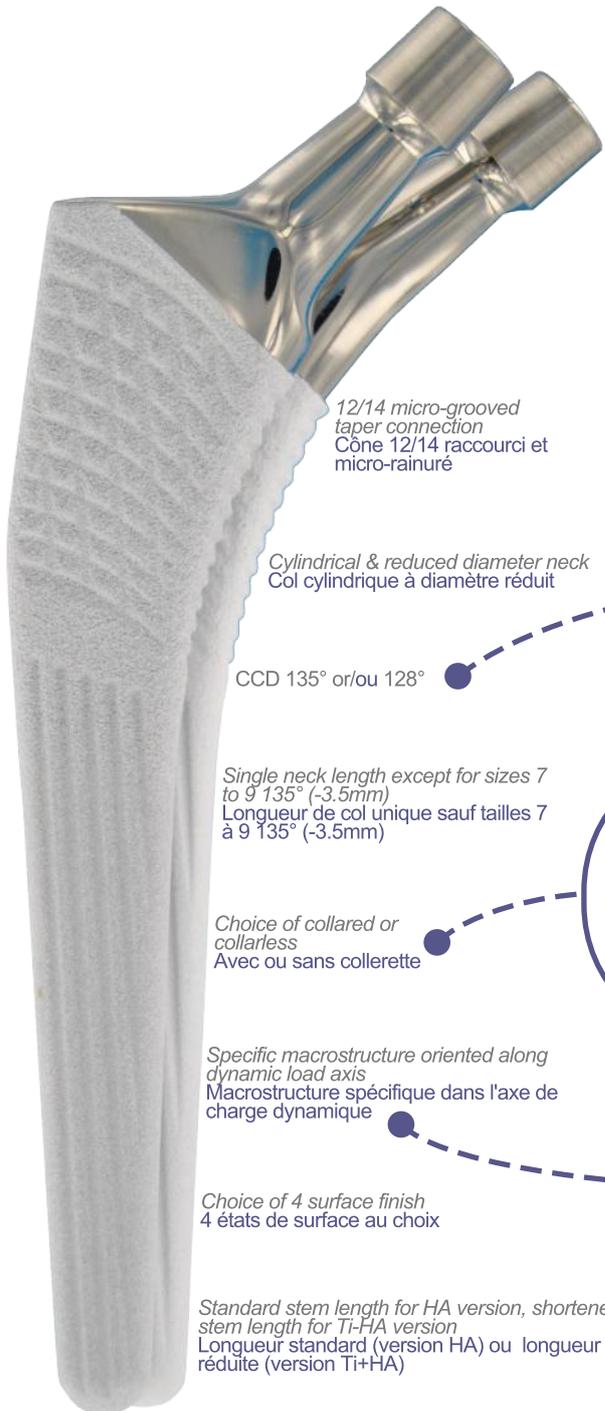


Les implants fémoraux STEMSYS perpétuent le concept de l'autostabilité fémorale. Les versions sans ciment sont en alliage de titane et sont revêtues d'hydroxyapatite.

Ce concept, validé par plus de 25 années d'expérience et de résultats cliniques est caractérisé par une stabilité mécanique primaire immédiate et par une fixation biologique à long terme

((1) : suivi au recul moyen de 20,6 ans de 347 implants fémoraux Corail (Depuy, Warsaw IN, USA) chez 320 patients âgés de 63,3 ans en moyenne [30-88] à l'intervention, taux de survie fémoral à 20 ans de 96,8%).

STEMSYS est conçue et fabriquée en France, et bénéficie du savoir-faire Evolutis dans la conception et la fabrication des implants fémoraux autostables sans ciment : plus de 30.000 prothèses implantées (implants de première intention Hactiv et marques dérivées : Esquisse, Emergence, FTC, et Stemsys) depuis 2001 en France, en Europe et dans le monde.



12/14 micro-grooved taper connection
Cône 12/14 raccourci et micro-rainuré

Cylindrical & reduced diameter neck
Col cylindrique à diamètre réduit

CCD 135° or/ou 128°

Single neck length except for sizes 7 to 9 135° (-3.5mm)
Longueur de col unique sauf tailles 7 à 9 135° (-3.5mm)

Choice of collared or collarless
Avec ou sans collerette

Specific macrostructure oriented along dynamic load axis
Macrostructure spécifique dans l'axe de charge dynamique

Choice of 4 surface finish
4 états de surface au choix

Standard stem length for HA version, shortened stem length for Ti-HA version
Longueur standard (version HA) ou longueur réduite (version Ti+HA)

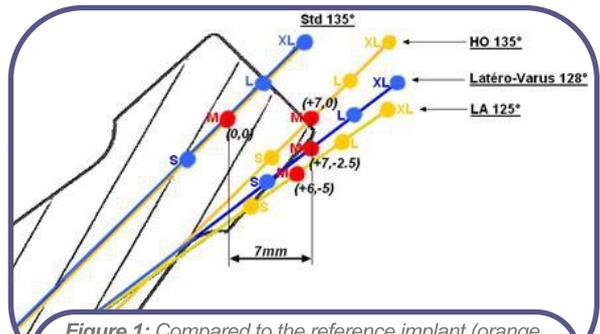


Figure 1: Compared to the reference implant (orange lines), the 135° & 128° Evolutis neck positioning (blue lines) gives lateralization options combined with moderate limb length management.

Illustration 1 : Par comparaison à l'implant de référence (lignes oranges), le positionnement des cols Evolutis 135° et 128° (lignes bleues) propose une solution intermédiaire qui combine latéralisation et allongement modéré du membre.

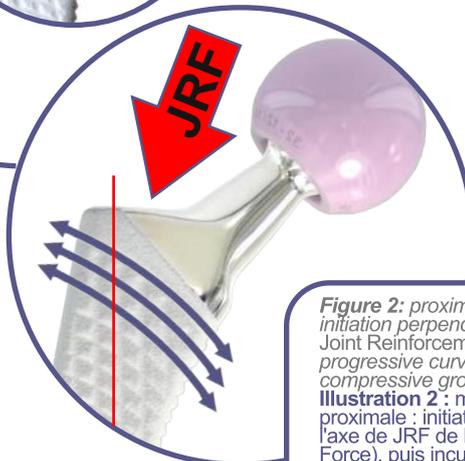
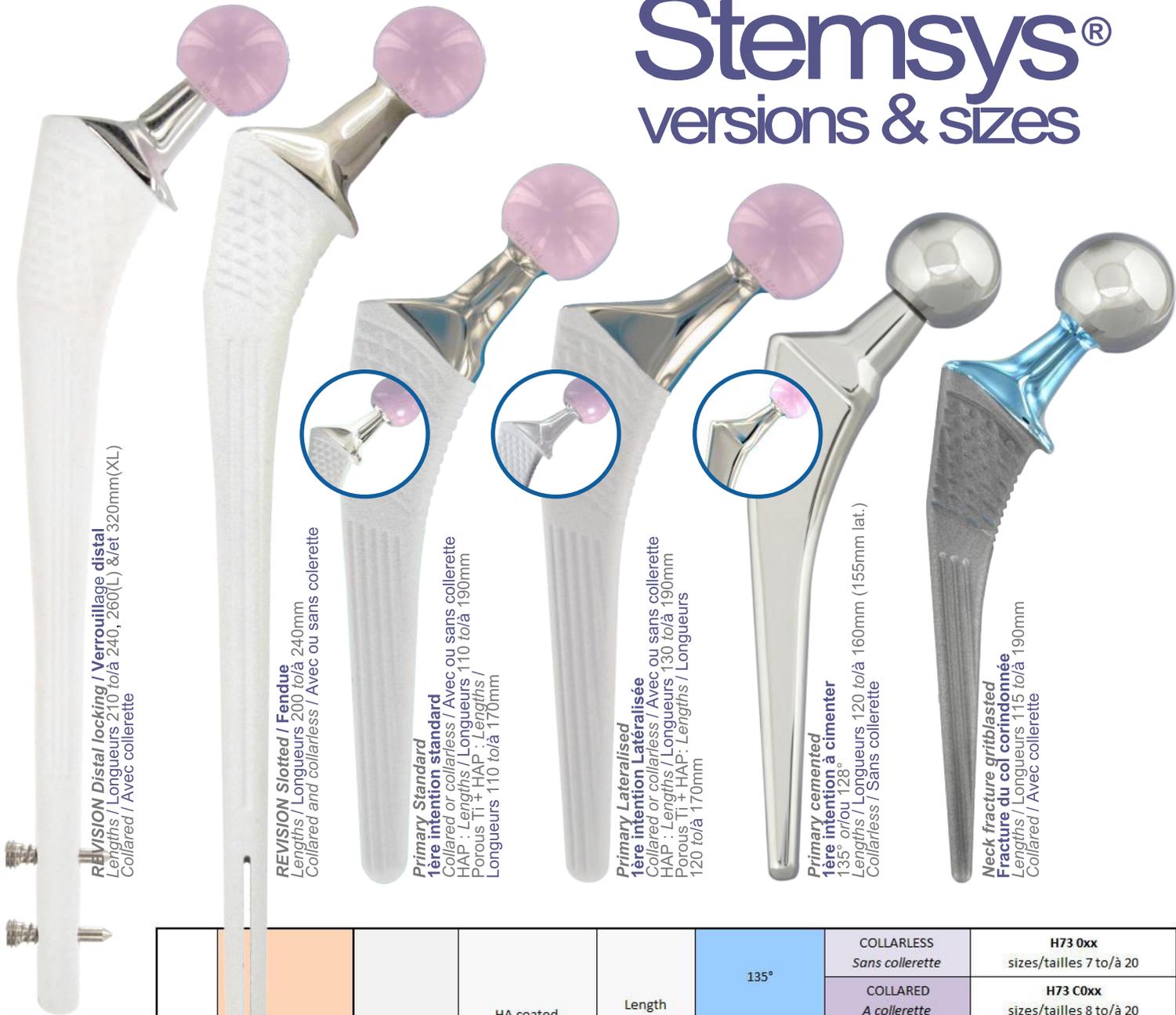


Figure 2: proximal macrostructures: lateral initiation perpendicular to the JRF (Pauwels' Joint Reinforcement Force) axis, then progressive curve in line with the secondary compressive group of trabeculae.

Illustration 2 : macrostructures en zone proximale : initiation latérale perpendiculaire à l'axe de JRF de Pauwels (Joint Reinforcement Force), puis incurvation progressive pour s'aligner sur le groupe secondaire de lignes trabéculaires en compression.

Stemsys®

versions & sizes



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

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

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

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

STEMSYS®	PRIMARY Première intention	CEMENTLESS Sans ciment	HA coated Revêtement HAP	Length STANDARD Longueur	135°	COLLARLESS Sans collerette	H73 0xx sizes/tailles 7 to/à 20
						COLLARED A collerette	H73 C0xx sizes/tailles 8 to/à 20
			128°	COLLARLESS Sans collerette	H73 L0xx sizes/tailles 9 to/à 20		
			COLLARED A collerette	H73 LC0xx sizes/tailles 9 to/à 20			
		Porous Ti + HA Titane poreux + HAP	Reduced Length Longueur Réduite	135°	COLLARLESS Sans collerette	H45 0xx sizes/tailles 7 to/à 20	
					COLLARED A collerette	H45 C0xx sizes/tailles 8 to/à 18	
	GRITBLASTED Corindonnée	Length STANDARD Longueur	135°	COLLARLESS Sans collerette	H45 L0xx sizes/tailles 9 to/à 20		
				COLLARED A collerette	H45 LC0xx sizes/tailles 9 to/à 20		
	CEMENTED A cimenter	SHINY-POLISHED Poli-brillante	Reduced Length Longueur Réduite	135°	COLLARLESS Sans collerette	H45 S0xx sizes/tailles 9 to/à 18	
				128°	COLLARLESS Sans collerette	H45 SL0xx sizes/tailles 9 to/à 16	
	REVISION Révision	CEMENTLESS Sans ciment	Porous Ti + HA Titane poreux + HAP	DISTAL SLOTS Fentes distales	COLLARLESS Sans collerette	H45 R0xx sizes/tailles 10 to/à 20	
					COLLARED A collerette	H45 RC0xx sizes/tailles 10 to/à 20	
DISTAL LOCKING Verrouillage distal				COLLARED A collerette	H45 R1xx sizes/tailles 12 to/à 20 + L & XL		

REFERENCES

STEMSYS Cementless Sans ciment

Cementless dual coating Porous Ti + HA revêtement Ti + HA				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	* H45 C007		* 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 C020	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	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		
size / taille 20	H45 R020	H45 RC020	H45 R120		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

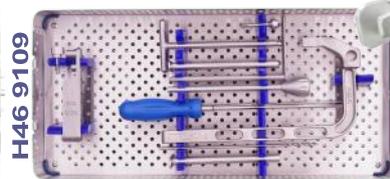
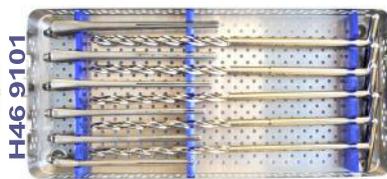
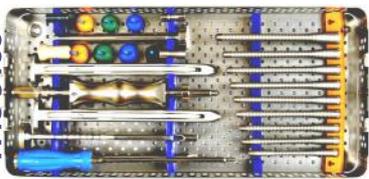
** not validated for patients exceeding 80kgs (176lbs)
limite de poids patient à 80kgs

*** 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 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 Céramique composite selon ISO6474-2

Conditionnement sous vide. Stérilisation gamma.



10 Place des Tuilliers, 42720 Briennon, France
2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

www.evolutisfrance.com

Designed
and
Manufactured
in France