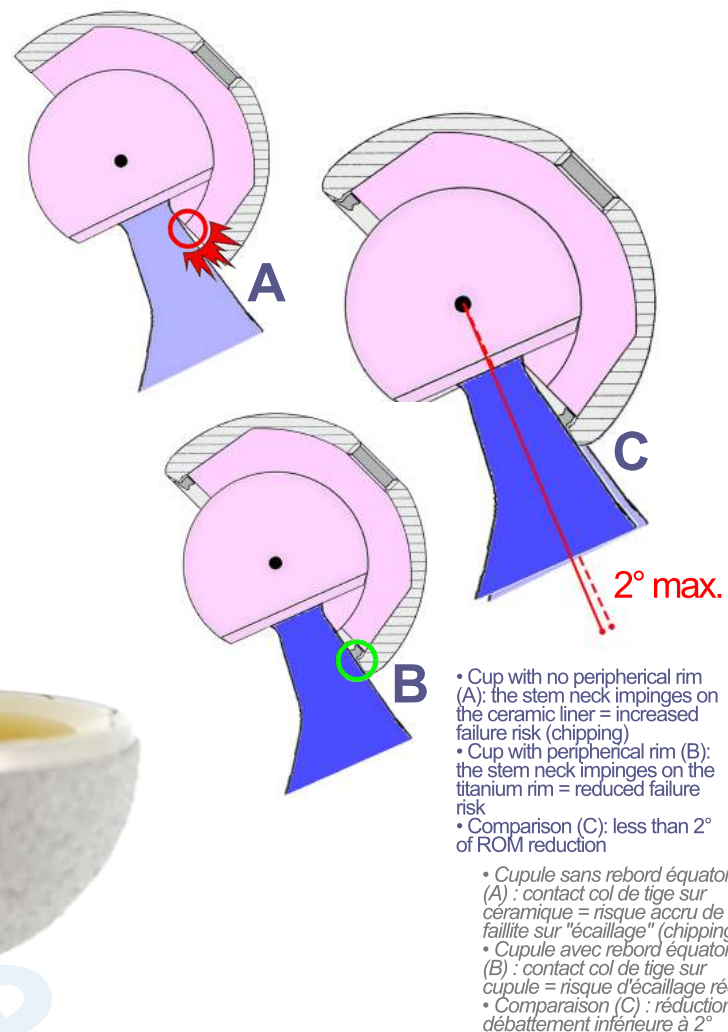


The FREELINER® cup includes a 2.6mm peripheral rim meant for:
 - preventing the stem neck from impinging on the inner edge of the ceramic liner
 - securing the fixation of the PEXEL® and PEXEL® -E liners while preserving the integrity of the conical seating.

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 faillite 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	Ø32	Ø36	Ø40
H75 4438(*) FREELINER cup/cupule Ø44	H75 P3828(*)					
H75 4640 FREELINER cup/cupule Ø46	H75 P4028 H75 XE4032 H75 C4032					
H75 4840 FREELINER cup/cupule Ø48						
H75 5044 FREELINER cup/cupule Ø50	H75 P4428 H75 XE4432 H75 XE4436 H75 C4436					
H75 5244 FREELINER cup/cupule Ø52						
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 frotement 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
 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 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.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
 10 Place des Tuilleries, 42720 Briennon, France
 2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90
www.evolutisfrance.com



www.evolutisfrance.com
 Numéro de référencement : 15/07/EVOLUTIS/PMW001
 Jun 2019 / Réf. : BL_FREELINER DOC H76 (H76 430)

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

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



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.

Freeliner®

- 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

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 circonférentiel de 20°
- Ø interne 32 et 36mm

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

Cup Ø Ø Cup.	PEXEL 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



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:

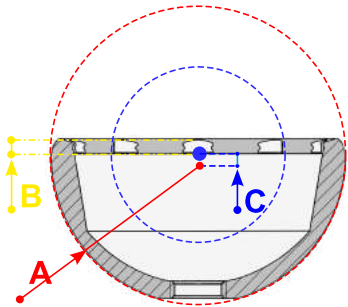
- 80µm of calcium hydroxyapatite
- 400 to 600µm of porous titanium

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

Freeliner®