www.evolutisfrance.com

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Hactiv®
Reactiv™
Cemtiv®

Self-blocking femoral implant

Primary and revision indications

Implant fémoral autostable

Première intention et révision

Evolutis

MOTION INSIDE

Les implants fémoraux **HACTIV®** perpétuent et améliorent le concept éprouvé de l'implant fémoral en alliage de titane à revêtement total d'hydroxyapatite, caractérisant une stabilité mécanique immédiate et une fixation biologique à long terme ((1) : suivi au recul moyen de 20,9 ans de 347 implants fémoraux Corail chez 320 patients agés de 63,3 ans en moyenne [30-88] à l'intervention, taux de survie fémoral à 20 ans de 96,8%).

HACTIV® femoral implants take up and improve the long term documented concept of the fully HA coated titanium alloy femoral implant. The main issue in this concept is immediate mechanical stability corellated with long term biological fixation ((1): clinical follow-up for a mean period of 20.6 years of 347 femoral implants (Corail) implanted in 320 patients with mean age of 63.3 years [30-88] at surgery, 20 years femoral survival rate at 96.8%).

HACTIV® est issu de plus de 25 années d'expérience et de résultats cliniques des prothèses quadrangulaires sans ciment revêtues d'HAP *(1)*.

HACTIV® perpétue un savoir-faire propre à Evolutis : 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, avec des résultats cliniques publiés *((2) Résultats du Registre Norvégien à propos de 1274 implants fémoraux HACTIV associés à 3 cupules différentes chez des patients âgés en moyenne de 52,2 à 69,5 ans (en fonction du type de cupule) et suivis en moyenne de 3,47 à 7,38 ans (en fonction du type de cupule), taux de révision fémoral variant de 0,26% à 3,47 ans, à 0,78% à 7,38ans en fonction du type de cupule. (3): Résultats du Registre Norvégien à propos de 3963 prothèse hybrides à tiges sans ciment, dont 126 HACTIV implantées chez des patients de 64 ans en moyenne [19-91], et revues à 3,6 ans de recul moyen [0-5,6], taux de survie à 5 ans non mesuré en raison d'un échantillon trop faible))*.

1. Vidalain JP. Twenty years results of the cemntless Corail stem. International Orthopaedics (SICOT) (2011) 35:189-194
2. Tiré-à-part "Survivorship analysis of the Hactiv femoral stem implanted in Norwegian hospitals between 2001 and 2011: a review of 1274 prosthesis". The Norwegian Arthroplasty Register. http://www.haukeland.no/nrl/eng/default.htm
3. Lindalen E. 3963 primary hip replacements with cemented cup and uncemented stem, from the Norwegian Arthroplasty register. Acta Orthopaedica 2011 ; 82 (5):x-x

Col poli-brillant, simplement cylindrique et de diamètre réduit
Shiny-polished, fully cylindrical, reduced diameter femoral neck

Rainures métaphysaires dans le plan des contraintes axiales
Metaphyseal grooves perpendicular to load axis

***HACTIV**® is 100% in continuity with 25 years of clinical experience and results of calcium hydroxyapatite coated cementless quadrangular prosthesis (1).*

HACTIV® *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, with documented clinical results ((2) Results from the Norwegian Register about 1274 HACTIV prosthesis associated to 3 different cups for patients with mean age of 52.2 to 69.5 (depending on type of cup) and with mean follow-up of 3.47 to 7.38 years (depending on type of cup), femoral revision rate ranging from 0.26% at 3.47 years, to 0.78% at 7.38 years depending on type of cup. (3): Results from the Norwegian Register about 3963 hybrid prosthesis with cementless stem, including 126 HACTIV implanted in patients with mean age of 64 years old [19-91], and followed for a mean 3.6 years period [0-5.6], survival rate not measured due to limited sub-group).*

Cône Morse 12/14 micro-rainuré
Micro-grooved 12/14 Morse taper connection

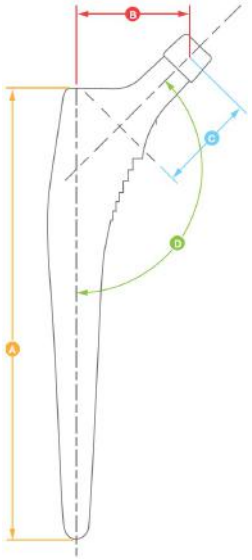
Géométrie longitudinale trapézoïdale en double cône
Trapezoidal double tapered stem design

Revêtement total hydroxyapatite de calcium de 150µm sur surface de titane fortement corindonnée
150µm Calcium hydroxyapatite full coating on highly sand-blasted titanium surface

CCD 135° standard ou 128° latero-varus
135° standard or 128° latero-varus Neck-Shaft Angle

Têtes fémorales : acier inoxydable, chrome-cobalt ou alumine composite
Diamètres 22.2, 28, 32, 36 et 40mm
Femoral heads: stainless steel, cobalt-chromium, or alumina composite
Diameters 22.2, 28, 32, 36 and 40mm

HACTIV / CEMTIV / REACTIV Dimensions



							A		B	C	D
Implants 135° STANDARD *Implants*											
Taille *Size*	**Réf** *Cat N°*						**Longueur** *Length*		**Offset Lateral**	**Longueur col** *Neck length*	*NSA* **Angle CCD**
	HACTIV HA	**HACTIV Coll. HA**	**CEMTIV**	**REV Fendue** *Slotted*	**REV Coll. Fendue** *Slotted*	**REV Verrouil.** *Distal Lock.*	**Première int.** *Primary*	**Révision** *Revision*			
7	H49 007 (1)(2)						110		36.0	38.5	135°
8	H49 008 (1)(2)						115		37.0	38.5	135°
9	H49 009	H49 C009	H49 S09				130		38.0	38.5	135°
10	H49 010	H49 C010	H49 S10				140		39.0	38.5	135°
11	H49 011	H49 C011	H49 S11				145		39.5	38.5	135°
12	H49 012	H49 C012	H49 S12	H49 R012	H49 RC012	H49 RC112	150	180	40.0	38.5	135°
13	H49 013	H49 C013	H49 S13				155		40.5	38.5	135°
14	H49 014	H49 C014	H49 S14	H49 R014	H49 RC014	H49 RC114	160	200	41.0	38.5	135°
15	H49 015	H49 C015	H49 S15				165		41.5	38.5	135°
16	H49 016	H49 C016	H49 S16	H49 R016	H49 RC016	H49 RC116	170	210	42.0	38.5	135°
18	H49 018	H49 C018		H49 R018	H49 RC018	H49 RC118	180	220	43.0	38.5	135°
20	H49 020	H49 C020 (2)		H49 R020	H49 RC020	H49 RC120	190	240	44.0	38.5	135°
Implants 128° LATERO-VARUS *Implants*											
9	H49 L009	H49 LC009					130		45.0	42.0	128°
10	H49 L010	H49 LC010					140		46.0	42.0	128°
11	H49 L011	H49 LC011					145		46.5	42.0	128°
12	H49 L012	H49 LC012					150		47.0	42.0	128°
13	H49 L013	H49 LC013					155		47.5	42.0	128°
14	H49 L014	H49 LC014					160		48.0	42.0	128°
15	H49 L015	H49 LC015					165		48.5	42.0	128°
16	H49 L016	H49 LC016					170		49.0	42.0	128°
18	H49 L018	H49 LC018					180		50.0	42.0	128°
20	H49 L020 (2)	H49 LC020 (2)					190		51.0	42.0	128°

(1) limite de poids patient à 75kgs / *not validated for patients exceeding 75kgs*
(2) implants disponibles sur demande spéciale / *implants available only on special request*

Références

Implants HACTIV® / CEMTIV® / REACTIV™ *Implants*

	Standard 135° première intention *Primary Standard 135°*			Latero-varus 128° première intention *Primary Latero-varus 128°*		Standard 135° Révision *Revision Standard 135°*			
	HAP	à colerette Collared HAP	Cimenté *Cemented*	HAP	à colerette *Collared* HAP	Fendue *Slotted*	Fendue à colerette *Slotted Collared*	Verrouillage Distal *Distal Locking*	A Colerette Cimenté *Collared Cemented*
Taille / *Size* **7**	H49 007(1)(2)	-	-	-	-	-	-	-	-
Taille / *Size* **8**	H49 008(1)(2)	-	-	-	-	-	-	-	-
Taille / *Size* **9**	H49 009	H49 C009	H49 S09	H49 L009	H49 LC009	-	-	-	-
Taille / *Size* **10**	H49 010	H49 C010	H49 S10	H49 L010	H49 LC010	-	-	-	-
Taille / *Size* **11**	H49 011	H49 C011	H49 S11	H49 L011	H49 LC011	-	-	-	-
Taille / *Size* **12**	H49 012	H49 C012	H49 S12	H49 L012	H49 LC012	H49 R012	H49 RC012	H49 RC112	H49 SRC012
Taille / *Size* **13**	H49 013	H49 C013	H49 S13	H49 L013	H49 LC013	-	-	-	-
Taille / *Size* **14**	H49 014	H49 C014	H49 S14	H49 L014	H49 LC014	H49 R014	H49 RC014	H49 RC114	H49 SRC014
Taille / *Size* **15**	H49 015	H49 C015	H49 S15	H49 L015	H49 LC015	-	-	-	-
Taille / *Size* **16**	H49 016	H49 C016	H49 S16	H49 L016	H49 LC016	H49 R016	H49 RC016	H49 RC116	H49 SRC016
Taille / *Size* **18**	H49 018	H49 C018	-	H49 L018	H49 LC018	H49 R018	H49 RC018	H49 RC118	H49 SRC018
Taille / *Size* **20**	H49 020	H49 C020(1)	-	H49 L020(1)	H49 LC020(1)	H49 R020	H49 RC020	H49 RC120	

Têtes fémorales *Femoral Heads*

Diamètre *Diameter*	Longueur *Length*	Acier Inox *Stainless steel*	Chrome-Cobalt *Cobalt-Chromium*	Céramique Composite *Composite Ceramic*
Ø22	-2.0mm	H11 1220	H10 1220	-
	+0mm	H11 1221	H10 1221	-
	+2.0mm	H11 1222	H10 1222	-
Ø28	-7mm	H11 1279 (1)	H10 1279 (1)	-
	-3.5mm	H11 1280	H10 1280	H14 C1280
	+0mm	H11 1281	H10 1281	H14 C1281
	+3.5mm	H11 1282	H10 1282	H14 C1282
	+7mm	H11 1283	H10 1283	-
	+10.5mm	-	H10 1284 (1)(3)	-
Ø32	-4mm	H11 1320 (1)	H10 1320	H14 C1320
	+0mm	H11 1321 (1)	H10 1321	H14 C1321
	+4mm	H11 1322 (1)	H10 1322	H14 C1322
	+8mm	H11 1323 (1)	H10 1323	H14 C1323
Ø36	-4mm	-	H10 1360	H14 C1360
	+0mm	-	H10 1361	H14 C1361
	+4mm	-	H10 1362	H14 C1362
	+8mm	-	H10 1363	H14 C1363
Ø40	-4mm	-	-	H14 C1400
	+0mm	-	-	H14 C1401
	+4mm	-	-	H14 C1402
	+8mm	-	-	H14 C1403

(1) implants disponibles sur demande spéciale / *implants available only on special request*
(2) limite de poids patient à 75kgs / *not validated for patients exceeding 75kgs*
(3) non compatible avec les tiges latéralisées à 128° / *not validated for use with 128° lateralized stems*

Vis de verrouillage *Locking screw*

Diamètre *Diameter*	Longueur *Length*	Ref. *Cat. N°*
Ø6.0 /4.5	20mm	H15 SC6020
Ø6.0 /4.5	25mm	H15 SC6025
Ø6.0 /4.5	30mm	H15 SC6030
Ø6.0 /4.5	35mm	H15 SC6035
Ø6.0 /4.5	40mm	H15 SC6040

Râpes fémorales : choix entre râpes usinées (image) ou piquetées.
Femoral broaches: choice of machined bone-compactor structure (picture) or embossed spiked structure.

Manche porte-râpe adapté : postéro-latéral, décalé antéro-latéral, ou antérieur
Choice of broach handle: postero-lateral, antero-lateral offset, or anterior

Instrumentation HACTIV® *Instrument Set*

Instrumentation *Instrumentation*		Ref. Cat. N°
Première intention Standard	*Primary Standard*	H50 9100
Première intention Standard râpes femelles	*Primary Standard female broaches*	H50 9104
Première intention Double Offset râpes femelles	*Primary Double Offset female broaches*	H50 9105
Révision Base	*Revision Base*	H50 9101
Révision Complémentaire alésage	*Revision Reamer complementary set*	H50 9103
Révision Viseur de verrouillage distal	*Revision Distal locking jig*	H38 9103

Mentions légales :
Les implants HACTIV, CEMTIV et REACTIV sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) partielles (PIH) ou pour les révisions d'arthroplastie (PTHR) de la hanche selon la version.
Les implants HACTIV, CEMTIV et REACTIV 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 le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site *www.evolutisfrance.com*.

Matériaux / *Materials:*
Tiges HACTIV® et REACTIV™ revêtues : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3 et HAP
Tiges CEMTIV® à cimenter : acier inox. à haute teneur en azote selon ISO 5832-9
Têtes fémorales : acier inox. à haute teneur en azote selon ISO 5832-9 ou alliage de chrome-cobalt selon ISO 5832-4 ou céramique d'alumine pure selon ISO 6474-1 ou céramique composite selon ISO 6474-2
Vis de verrouillage : alliage de titane TA6V selon ISO 5232-2
Conditionnement sous vide. Stérilisation rayons gamma.
Coated HACTIV® and REACTIV™ stems : titanium alloy TA6V according ISO 5832-3 + Calcium Hydroxyapatite
Cemented CEMTIV® stems : high nitrogen content stainless steel according ISO 5832-9
Femoral heads : high nitrogen content stainless steel according ISO 5832-9 or cobalt-chromium alloy according ISO 5832-4 or pure alumina ceramic according ISO 6474-1 or ceramic composite according ISO 6474-2
Locking screws: *titanium alloy TA6V according ISO 5832-3*
Vacuum packed. Gamma ray sterilised.

CE 2797 Evolutis
10 Place des Tuiliers, 42720 Briennon, France
Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90
www.evolutisfrance.com

Designed and Manufactured in France

Jul 2019 / Ref: BI_HACTIV DOC H50 (H50 430)
Numéro de référencement : 13/03/EVOLUTIS/PM/002