

# Baumer Shoulder Prosthesis

Modular "MSP", "Neer" "TSS"

## DESCRIPTION:

A cemented prosthesis available in modular or non-modular conception, with anatomic design, which makes possible several types of "head x stem" assemblies, providing the surgeon with the best choice - according to the patient's characteristics and needs.

In the modular prosthesis, the humeral stem is available in four diameters (Ø 7 / Ø 9 / Ø 11 and Ø 13mm) with 125,0mm length. Humeral head in five different diameters (Ø 38/ Ø 41/ Ø 43/ Ø 45 and Ø 47mm). Concerned to non-modular prosthesis, the humeral stem is available in three diameters (Ø 8 / Ø 10 and Ø 12mm) in following different lengths: 120,0 / 130,0 and 140,0 mm, respectively. Humeral head in three diameters (Ø 34, Ø 40 and Ø 44mm). Glenoid components in two sizes (small and large). The stem and humeral heads are made of Titanium alloy Ti 6Al 4V EII which meets ASTM -136/ ISO 5832-3 specifications and Stainless Steel Cr Ni Mo ASTM F-138 / ISO 5832-1.

The glenoid component is fabricated of ultra-high -molecular-weight Polyethylene UHMW PE - ASTM F648 / ISO 5834-2.

Baumer shoulder prosthesis (when applicable) is coated with hydroxyapatite in the proximal region, by plasma spray method, with a thickness that provides a pore size of 50 to 150 microns.

## INDICATIONS:

- ..... Osteoarthritis
- ..... Posttraumatic osteoarthritis
- ..... Humeral head fracture sequel
- ..... Humeral head pseudoarthrosis
- ..... Revision of cemented arthroplasty

## HOW TO USE:

All the correct procedures and cares must be ensured when preparing the medullar canal as well as the glenoid region, to obtain perfect components positioning and fitting, avoiding radiolucency and the undesired micro-movements. Special instruments and tests to assist in this prosthesis surgical implantation are available. It is important that the instruments and tests used are those specifically designed for this system. Design variations, instrument sizes and similar tests may affect the critical measures required for an accurate implant.

Before starting the surgery, make sure that all the required instruments are available.

In order to protect the doctor and patient against possible future problems, it's recommended to write down on the patient's report the code and lot number of each implant used.

## CONTRAINDICATIONS:

- ..... All active infection and its sequels
- ..... All those known against the use of cemented prosthesis.

## PRECAUTIONS:

For safety and effectiveness in the use of this prosthesis, the surgeon must be acquainted with the procedures and recommendations for the implant (see information on how to use). To assure an adequate implant, only instruments and tests made by Baumer must be used. To maintain its sterility, the product should only be opened at the time of utilization and handled in sterile environments. In case of products supplied already sterilized, verify the sterilization validity. Do not use the implant if the package has been violated. In all the cases, traditional surgical practices must be followed in the postoperative period. The patient must be warned about the limitations involved in the total reconstruction of the joint and the recent history of this practice. Excessive physical activities and traumas, affecting the replaced joint, have implied the premature failure of the reconstruction by lack, fracture and/or wear of the implant. The patient must be warned about keeping the activities according to the situation and protecting the replaced joint against excessive stress. An implant should never be reused. Although it may be in good condition, the prior stress may have produced imperfections, that could reduce its useful life. The mixture of different materials may cause metallosis. In case of implant removal and forwarding for manufacturer analysis, it should be previously cleaned and disinfected by the user (surgeon/hospital/nurse). Therefore, the user should proceed with the methods mentioned below, or any other known and validated:

## Implantable Device/Disinfection:

Polymeric orthopedic components (UHMWPE): Cleaning method: Proteolytic enzyme solution, with ultrasonic treatment, or 3% stabilized hydrogen peroxide, or 1:100 solution sodium hypochlorite -Sterilizing or disinfection method: buffered, alkaline 2% solution of glutaraldehyde or ethylene oxide gas.

## Implantable Device/Disinfection:

Metallic orthopedic components:- Cleaning method: intense water rinse, 70% to 80% aqueous ethanol or isopropanol with subsequent ultrasonic treatment or proteolytic enzyme or 1:100 solution of sodium hypochlorite. Sterilizing or disinfection method: steam autoclave or ethylene oxide. To forward the removed implants to the manufacturer, packages must be used to retain the implant integrity. The package must contain information about the implant conditions, such as: used methods of cleaning and disinfection, as well as its identification.

## ADVERSE EFFECTS:

The implant of foreign materials in tissues may result in histological reactions involving several types of macrophages and fibroblasts. Cases of patients with reactions of sensitivity to metal after a total joint replacement have been rarely reported.

## STERILITY:

All the prosthesis components are supplied sterile. Either the metal components or those fabricated of UHMWPE are sterilized with ethylene oxide (EO). To resterilize unused components call our factory. All the instruments and tests must be sterilized before being used in a surgery. We recommend a steam autoclave. Never sterilize the UHMWPE components with vapor. Do not use the implant if the package has been violated. Check the sterilization validity date.

# Prótesis de Hombro Baumer

Modular "MSP", Neer "TSS"

## DESCRIPCIÓN:

Prótesis cementada, de concepción modular y no modular, con diseño anatómico, que permite una diversificación de la "cabeza x vástago", proporcionando al cirujano la mejor elección, de acuerdo con las características del tratamiento del paciente. En la prótesis modular el vástago humeral está disponible en cuatro diámetros (Ø7/Ø9/Ø11 y Ø13 mm) para un largo de 125,0 mm. Cabeza humeral en cinco diámetros (Ø38/ Ø41/ Ø43/ Ø45 y Ø47 mm). En la prótesis no modular el vástago humeral está disponible en tres diámetros (Ø8/ Ø10 y Ø12 mm) para largos de 120,0 / 130,0 y 140,0 mm, respectivamente. Cabeza humeral (Ø34/ Ø40 y Ø44 mm). Componente de la glena en dos tamaños (pequeño y grande). Los vástagos y las cabezas humerales son fabricados en Titanio Aleación 6Al 4V ELL, conforme ASTM F136 / ISO 5832-3 y Acero Inoxidable ASTM F138 / ISO 5832-1. El componente de la glena es fabricado en Polietileno de ultra alto peso molecular UHMW PE - ASTM F648 / ISO 5834-2.

La Prótesis de Hombro Baumer (cuando sea aplicable) es recubierta con una capa de hidroxiapatita en la región proximal, por el proceso de plasma spray, con un espesor de 50 a 150 µ.

## INDICACIONES:

- ..... Osteoartritis
- ..... Osteoartritis postraumática
- ..... Secuela de fractura de la cabeza humeral
- ..... Pseudoartrosis de la cabeza humeral y
- ..... Revisión de artroplastias primarias cementadas

## INFORMACIONES DE USO:

Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del canal medular, así como de la región de la implantación de la glena, para obtenerse un perfecto encaje de los componentes, evitándose la radioluminiosidad y el indeseable apareamiento de micromovimientos. Están disponibles instrumental especial y pruebas para auxiliar la implantación quirúrgica de esta prótesis. Es importante que el instrumental y pruebas usados sean aquellos específicamente proyectados para este sistema. Variación en el proyecto o dimensión de instrumentales y pruebas similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. Antes de iniciar la cirugía, asegúrese de que el respectivo instrumental está completo. A fin de proteger al médico y al paciente, en eventuales problemas futuros, conviene anotar en el recetario del paciente el código y el número del lote de cada implantación utilizada.

## CONTRAINDICACIONES:

- ..... Infección activa o sus secuelas y
- ..... Todas aquellas conocidas para el uso de prótesis cementadas

## PRECAUCIONES:

Para la seguridad y efectividad del uso de esta prótesis, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (vea informaciones de uso). Para asegurar la implantación adecuada solamente deben ser utilizados instrumentales y pruebas fabricados por Baumer. Para mantener la esterilización, el producto deberá ser abierto solamente al momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles. En caso de que los productos suministrados sean estériles, verifique la fecha de validez de la esterilización. No utilice la implantación, en caso de que el embalaje haya sido violado. En todos los casos deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el posoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reconstrucción total de la articulación y del historial reciente del uso de esta práctica. La actividad física excesiva y traumatismos, afectando la articulación sustituida, han implicado en falla prematura de la reconstrucción por pérdida, fractura y/o desgaste de la implantación. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el estrés excesivo. Una implantación nunca debe ser reutilizada. Aunque pueda presentar buenas condiciones, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida útil de la misma. Nunca mezcle diferentes tipos de materiales en el mismo paciente, existe el riesgo de metalosis. En el caso de una remoción y envío de la implantación al fabricante para análisis, esta deberá ser previamente limpiada y desinfectada por el usuario (médico/hospital/enfermero). Por tanto, el usuario deberá proceder de acuerdo con los métodos citados abajo, o cualquier otro conocido y validado:

## Dispositivo Implantable / Desinfección:

Componentes ortopédicos poliméricos ( UHMW PE ):- Método de limpieza: solución de enzima proteolítica, con tratamiento ultrasonido, o 3% de peróxido de hidrógeno estabilizado, o solución 1:100 de hipoclorito de sodio. - Método de desinfección o esterilización: chorrear con solución 2% alcalina de glutaraldehído o gas óxido de etileno.

## Dispositivo Implantable / Desinfección:

Componentes ortopédicos metálicos:- Método de limpieza: enjuague intensamente con agua, 70% a 80% de etanol acuoso o isopropanol con tratamiento ultrasonido subsecuente o, enzima proteolítica o, solución 1:100 de hipoclorito de sodio. - Método de desinfección o esterilización: autoclavado a vapor u óxido de etileno. Para el envío de las implantaciones removidas al fabricante, se deben utilizar embalajes que mantengan la integridad de las mismas. En el embalaje deben constar informaciones sobre condiciones de la implantación, tales como: métodos de limpieza y desinfección utilizados, así como la identificación de la misma.

## EFEITOS ADVERSOS:

La implantación de materiales extraños en tejidos, puede resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, después de la sustitución total de la articulación han sido raramente relatadas.

## ESTERILIDAD:

Todos los componentes de la prótesis son suministrados esterilizados. Tanto los metálicos como los fabricados en UHMW PE son esterilizados por óxido de etileno. Para la reesterilización de componentes no utilizados, consulte a la fábrica. Todo el instrumental y las pruebas deben ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Recomendamos el autoclavado a vapor. Nunca esterilice por vapor, componentes de UHMW PE. No utilice la

# Prótese de Ombro Baumer

Modular "MSP", Neer "TSS"

## DESCRIÇÃO:

Prótese cimentada, de concepção modular e não-modular, com desenho anatómico, que disponibiliza e permite uma diversificação da "cabeça x haste", proporcionando ao cirurgião a melhor escolha, de acordo com as características do tratamento do paciente. Na prótese modular a haste umeral está disponível em quatro diâmetros (Ø7/Ø9/Ø11 e Ø13 mm) no comprimento de 125,0 mm. Cabeça umeral em cinco diâmetros (Ø38/Ø41/Ø43/Ø45 e Ø47 mm). Na prótese não-modular a haste umeral está disponível em três diâmetros (Ø8/Ø10 e Ø12 mm) nos comprimentos de 120,0/130,0 e 140,0 mm, respectivamente. Cabeça Umeral em três diâmetros (Ø34/Ø40 e Ø44 mm). Componente da glenóide em dois tamanhos (pequeno e grande). As hastes e as cabeças umerais são fabricadas em Titânio Liga 6Al 4V ELL, conforme ASTM F136 / ISO 5832-3 e Aço Inoxidável ASTM F138 / ISO 5832-1. O componente da Glenóide é fabricado em Polietileno de ultra alto peso molecular UHMW PE - ASTM F648 / ISO 5834-2.

A Prótese de Ombro Baumer (quando aplicável) são recobertas com uma camada de hidroxiapatita na região proximal, pelo processo de plasma spray, com uma espessura de 50 a 150 microns.

## INDICAÇÕES:

- ..... Osteoartrite;
- ..... Osteoartrite pós-traumática;
- ..... Sequela de fratura da cabeça umeral;
- ..... Pseudoartrose da cabeça umeral e
- ..... Revisão de artroplastias primárias cimentadas.

## INFORMAÇÕES DE USO:

Todo cuidado deve ser tomado na preparação do canal medular, bem como, da região do implante da Glenóide, para se obter perfeito encaixe dos componentes, evitando-se radiolucência e o indesejável surgimento de micro movimentos. Estão disponíveis instrumental especial e testes para auxiliar a implantação cirúrgica desta prótese. É importante que o instrumental e testes usados sejam aqueles especificamente projetados para este sistema. Variação no projeto ou dimensões de instrumentais e teste similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. Antes de iniciar a cirurgia, certifique-se de que o respectivo instrumental esteja completo. A fim de proteger o médico e o paciente, em eventuais problemas futuros, convém anotar no protocolo do paciente o código e o número do lote de cada implante utilizado.

## CONTRA-INDICAÇÕES:

- ..... Infeção ativa ou suas sequelas e
- ..... Todas aquelas conhecidas para o uso de próteses cimentadas.

## PRECAUÇÕES:

Para segurança e efetividade no uso desta prótese, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para o implante (veja informações de uso). Para assegurar o implante adequado, somente devem ser utilizados instrumentais e testes fabricados pela Baumer. Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estériles. Em caso de produtos fornecidos estériles, verifique a validade da esterilização. Não utilize o implante, caso o embalagem esteja violada. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da reconstrução total da articulação e do histórico recente de uso dessa prática. Atividade física excessiva e traumatismos, afetando a articulação substituída, tem implicado em falha prematura da reconstrução por perda, fratura e/ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter suas atividades de acordo com sua situação, protegendo a articulação substituída contra stress excessivo. Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora possa apresentar boas condições, o stress prévio pode haver criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do mesmo. Nunca miste diferentes tipos de materiais no mesmo paciente, existe o risco de metalose. Em caso de remoção e envio do implante ao fabricante para análise, este deverá ser previamente limpo e desinfectado pelo usuário (médico/hospital/enfermeiro). Portanto, o usuário deverá proceder de acordo com os métodos citados abaixo, ou qualquer outro conhecido e validado.

## Dispositivo Implantável / Desinfeção:

Componentes ortopédicos poliméricos (UHMW PE):- Método de limpeza: solução de enzima proteolítica, com tratamento ultrassônico, ou 3% de peróxido de hidrogênio estabilizado, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. - Método de desinfeção ou esterilização: borrifar com solução 2% alcalina de glutaraldeído ou gás óxido de etileno.

## Dispositivo Implantável / Desinfeção:

Componentes ortopédicos metálicos:- Método de limpeza: enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subseqüente ou, enzima proteolítica ou, solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Método de desinfeção ou esterilização: por vapor saturado ou óxido de etileno. Para envio dos implantes removidos ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade do mesmo. Na embalagem deve constar informações sobre condições do implante, tais como: métodos de limpeza e desinfeção utilizados, bem como a identificação do mesmo.

## EFEITOS ADVERSOS:

Implantação de materiais estranhos em tecidos, podem resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, após substituição total da articulação tem sido raramente relatadas.

## ESTERILIDADE:

Todos os componentes da prótese são fornecidos esterilizados. Tanto os metálicos quanto os fabricados em UHMW PE são esterilizados por óxido de etileno (EO). Para reesterilização de componentes não utilizados, consulte a fábrica. Todo o instrumental e as provas devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomendamos esterilização a vapor. Nunca esterilizar por vapor, componentes de UHMW PE. Não utilize o implante caso a embalagem esteja violada. Verifique a validade da esterilização.