



SHUKLA MEDICAL®

Universal Orthopedic Extraction Technologies

**GEBRAUCHSANWEISUNG
REINIGUNG &
STERILISATION**



**VOROPERATIVE
INSTRUMENTEN-
INSPEKTIONSAN-
LEITUNG**



SHUKLA MEDICAL®
Universal Orthopedic Extraction Technologies

GEBRAUCHSANWEISUNG REINIGUNG UND STERILISATION Manuelle chirurgische orthopädische Instrumente



DIE EXTRAKTIONSEXPERTEN

1. **EINLEITUNG:** Die Aufbereitungsanweisungen sollen dem Krankenhauspersonal und dem Zentrallager helfen, Verfahren für die sichere und effektive Wiederaufbereitung von sowohl krankenhauseigenen als auch Pay-Per-Surgery (PPS) Instrumentensätzen von Shukla Medical zu entwickeln.
 - a. Der Titel dieses Dokuments lautet Gebrauchsanweisung (IFU): „Manuelle chirurgische Instrumente. Empfehlungen für Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation.“
 - b. Die ID-Nummer dieses Dokuments lautet L3-IFU-INS-REVISED: JULY-03-25. Die Revisionsnummer gibt das Datum an, an dem diese Version zur Veröffentlichung freigegeben wurde.
 - c. Dieses Dokument wird in einem Dokumentenmanagementsystem (DMS) unter LIT-1063 verwaltet. Wenn Inhalte aktualisiert werden müssen, erfolgt dies über ein internes DMS-Verfahren. Nach Genehmigung wird die Revisionsnummer gemäß Punkt b aktualisiert.
 - d. Die jeweils aktuelle Version dieses Dokuments ist auf der Website von Shukla Medical verfügbar.

2. **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:** Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sind von allen Krankenhausmitarbeitern zu beachten, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeiten.
 - a. Vorsicht ist beim Umgang mit Instrumenten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten geboten.
 - b. Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Geräten muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Dazu gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschild, Handschuhe und Überschuhe.
 - c. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden, da sie die Oberfläche und das Finish der Instrumente beschädigen.
 - d. Es sollten Bürsten mit weichen Nylonborsten und Rohrreiniger verwendet werden.
 - e. Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Geräte gelegt werden.
 - f. Kontaminierte Instrumente dürfen vor der Wiederaufbereitung nicht eintrocknen. Alle nachfolgenden Schritte der Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht antrocknen.
 - g. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebereste sollten mit einem fusselfreien Einwegtuch entfernt und mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden.
 - h. Allein die automatisierte Reinigung ist möglicherweise nicht ausreichend. Ein gründlicher manueller Reinigungsprozess wird empfohlen.
 - i. Instrumente sollten aus den Tablettts entnommen und separat gereinigt werden.
 - j. Reinigungsmittel mit Chlor oder Chlorid als Wirkstoff sind korrosiv gegenüber Edelstahl und dürfen nicht verwendet werden. Es werden enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert empfohlen.

INSTRUCTIONS FOR USE

3. VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe sind mit einem fusselfreien Einwegtuch von den Instrumenten zu entfernen.
- Instrumente sind in eine Wanne mit destilliertem Wasser oder in ein Tablett mit feuchten Tüchern zu legen. Es darf nicht zugelassen werden, dass Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenteile oder andere organische Rückstände auf den Instrumenten antrocknen. Die Instrumente sollten (falls zutreffend) zerlegt und innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zum Zentrallager transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

4. VORBEREITUNG DER REINIGUNGSMITTEL

- Enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und geringer Schaumbildung werden von Shukla Medical bevorzugt und empfohlen.
- Alle Reinigungsmittel sollten gemäß der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchskonzentration und Temperatur vorbereitet werden.
- Das zur Herstellung der Reinigungsmittel sowie zur Reinigung und Desinfektion verwendete Wasser sollte den allgemeinen Qualitätsanforderungen gemäß AAMI TIR34:2014 oder einem gleichwertigen Standard entsprechen. Geeignete Wassertypen sind z. B. aufbereitetes Wasser, deionisiertes Wasser (DI), enthärtetes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmose (RO).
- Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für die optimale Leistung des Reinigungsmittels. Frische Reinigungslösungen sollten hergestellt werden, wenn bestehende Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind.

5. EMPFOHLENER MANUELLER REINIGUNGSPROZESS

- Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu minimieren. Das Instrument muss vor der Reinigung zerlegt werden.
- Das Instrument mit einem weichen, fusselfreien Einwegtuch abwischen.
- Ein enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (25–40 °C) gemäß den Herstellerangaben mit Leitungswasser (Brauchwasser) zubereiten (empfohlenes Reinigungsmittel: Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner).
- Das Instrument vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen und mindestens 20 Minuten einweichen lassen.
- Mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten alle Flächen des Instruments schrubben, bis keine groben Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Lumina mit einer langen, schmalen Bürste reinigen.
- Das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit deionisiertem Wasser (DI) abspülen. Dabei Lumina, Öffnungen und schwer erreichbare Stellen gründlich spülen.
- Den Spülvorgang für weitere 3 Minuten mit DI-Wasser wiederholen.
- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einwegtuch trocknen.
- Die Instrumente auf Rückstände kontrollieren. Die Reinigungsschritte 2–8 wiederholen, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind.
- Schmiermittel gemäß den Anweisungen des Herstellers auftragen (z. B. STERIS Hinge-Free Instrument Lubricant).

6. EMPFOHLENER AUTOMATISCHER REINIGUNGSPROZESS

- Bereits am Einsatzort sollten Maßnahmen ergriffen werden, um ein Antrocknen von Kontaminationen auf verschmutzten Instrumenten zu verhindern.
- Das Instrument muss vor der Reinigung zerlegt werden.
- Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit kühlem Wasser vorspülen, bis keine groben Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- Instrumente in einen Drahtkorb laden.
- Die automatische Reinigung sollte in einem validierten Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß ISO-15883 oder gleichwertigen anerkannten Normen durchgeführt werden.

6.1 AUTOMATISIERTE REINIGUNG MIT EINER ALKALISCHEN LÖSUNG

- Führen Sie den Zyklus mit einem alkalischen Reinigungsmittel im empfohlenen pH-Bereich durch (Empfohlenes Reinigungsmittel: Prolystica® Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) gemäß dem folgenden Verfahren:

Motorgeschwindigkeit: Hoch			
Schritt	Beschreibung	Mindesttemperatur	Mindestzykluszeit
1	Vorwäsche	Kaltes Leitungswasser	2 minuten
2	Enzymwäsche	Heißes Leitungswasser	4 minuten
3	Hauptwäsche (gemäß Hersteller)	65,5 °C	2 minuten
4	Spülen	Heißes Leitungswasser	15 sekunden
5	Thermisches Spülen mit Schmiermittel	90,0 °C (gereinigtes Wasser)	1 minute
6	Heißlufttrocknung	Hoch	6 minuten

- Nach Abschluss den Reinigungs-Dekontaminator entladen.
- Instrumente visuell auf Rückstände überprüfen.

6.2 AUTOMATISIERTE REINIGUNG MIT EINER LÖSUNG MIT NEUTRALEM pH-WERT

- a. Dieser Schritt sollte dem empfohlenen manuellen Reinigungsverfahren folgen
- b. Führen Sie den Zyklus mit einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert gemäß dem folgenden Verfahren durch:

Motorgeschwindigkeit: Hoch			
Schritt	Beschreibung	Mindesttemperatur	Mindestzykluszeit
1	Vorwäsche	Kaltes Leitungswasser	2 minuten
2	Enzymwäsche	Heißes Leitungswasser	4 minuten
3	Hauptwäsche (gemäß Hersteller)	65,5 °C	2 minuten
4	Spülen	Heißes Leitungswasser	15 sekunden
5	Thermisches Spülen mit Schmiermittel	90,0 °C (gereinigtes Wasser)	1 minute
6	Heißlufttrocknung	Hoch	6 minuten

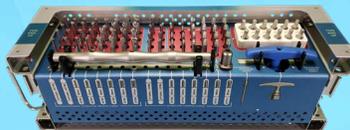
- c. Nach Abschluss den Reinigungs-Dekontaminator entladen.
- d. Instrumente visuell auf Rückstände überprüfen.

7. INSPEKTION, WARTUNG UND SCHMIERUNG

- a. Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls Kontamination festgestellt wird, muss der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- b. Visuelle Inspektion gemäß dem Abschnitt „Voroperative Instrumenten-Inspektionsanleitung“ (Seiten 6–15) zur Prüfung der Integrität, Schäden und/oder übermäßiger Abnutzung.
- c. Die Beweglichkeit beweglicher Teile (z. B. Scharniere, Gleitmechanismen usw.) überprüfen, um einen reibungslosen Betrieb im gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Gelenkige, drehbare oder gleitende Instrumente sollten mit einem wasserlöslichen Schmiermittel behandelt werden (z. B. Instrument Milk oder gleichwertiges Produkt), das für sterilisierbare chirurgische Instrumente geeignet ist.
- d. Empfohlenes Reinigungsmittel: Polystica® Ultra Concentrate HP Instrument Cleaning Chemistries.
- e. Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, ist das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum sowohl für Lager- als auch Gebrauchslösungen einzuhalten Hinweis: Mineralöl oder Silikonschmierstoffe dürfen nicht verwendet werden, da sie: 1) Mikroorganismen umhüllen; 2) den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern, und 3) schwer zu entfernen sind.

8. STERILISATIONSANWEISUNGEN

- a. Ausrichtung der Shukla Medical-Kassetten – Bei sogenannten Stand-up-Kassetten muss die Kassette für eine ordnungsgemäße Sterilisation horizontal auf die Seite gelegt werden. Bei richtiger Platzierung bleibt der Deckel entfernbar, aber die Teile im Inneren stehen nicht mehr aufrecht. Ein Beispiel für eine Stand-up-Kassette ist S9SCREW-V3:



- b. Dampfsterilisation im Vorvakuumverfahren für 3 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 134 °C (273,2 °F) für Einrichtungen in der EU/dem Vereinigten Königreich.
- c. Bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisationszyklus darf die maximale Beladung laut Herstellerangaben des Sterilisators nicht überschritten werden.
- d. Die Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und müssen bei größeren Lasten entsprechend verlängert werden.
- e. Eine sogenannte „Flash“-Sterilisation wird für SHUKLA-Instrumente und -Systeme nicht empfohlen.
- f. Tabelle 1 fasst die validierten minimalen Einwirkzeiten und Temperaturen für SHUKLA-Systeme zusammen. Wenn ein System nicht aufgeführt ist, gelten die Parameter für S9KNEE.
- g. Für die Nutzung in den USA: Doppelte blaue Umverpackung – siehe Tabelle 1A. Starre sterile Container – siehe Tabelle 1B.
- h. Für die Nutzung in der EU/dem Vereinigten Königreich: Doppelte blaue Umverpackung – siehe Tabelle 2A. Starre sterile Container – siehe Tabelle 2B.
- i. Die Dampfsterilisation muss mit einem validierten Dampfsterilisator gemäß EN 285 oder gleichwertigen lokalen Standards durchgeführt werden.

INSTRUCTIONS FOR USE

1) STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR ALLE SHUKLA-SYSTEME (US)						
SHUKLA Teilenummers:	Vorvakuum-Impulse	Mindesttemperatur	Min. Einwirkzeit (verpackt)	Min. Trocknungszeit	Min. Trocknungszeit bei geöffneter Tür	Min. Abkühlzeit
1A) In 2 Lagen einlagiger Polypropylen-Verpackung eingewickelt, unter Verwendung der sequentiellen Umschlagfalttechnik						
MKS1031*, S9SPINE, S9COPTER	4	132°C/ 270°F	4 min.	30 min.	-	-
MKS1022*, S9BLADE, S9MAXI, S9MINI	4	132°C/ 270°F	4 min.	45 min.	-	-
S9KNE*/S9KNEE, 120-00*/S9HIP-MOD, S9NAIL/ S9WINQ*, S9NAIL-BR, S9LAG, S9SHLDR, S9SHLDR-BLADE, S9CUP, S9WISE, S9TREPINE, S9SCREWFLEX, S9HIP-ANT	4	132°C/ 270°F	4 min.	45 min.	-	30 min.
104-00*/S9HIP, MKS1017*, S9SCRW*/S9SCREW, S9SCREW-V3	4	132°C/ 270°F	4 min.	60 min.	-	30 min.
1B) In Aesculap Sterilcontainer-Systeme (JK444 oder JK446) mit Deckel (JK486) und Einwegfiltern US751 oder gleichwertig eingelegt						
Alle Systeme	4	132°C/ 270°F	4 min.	30 mins.	-	-

* Altsysteme – Nicht mehr im Verkauf

2) STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR ALLE SHUKLA-SYSTEME (EU/UK)						
SHUKLA Part Numbers:	Vorvakuum-Impulse	Mindesttemperatur	Min. Einwirkzeit (verpackt)	Min. Trocknungszeit	Min. Trocknungszeit bei geöffneter Tür	Min. Abkühlzeit
1A) In 2 Lagen einlagiger Polypropylen-Verpackung eingewickelt, unter Verwendung der sequentiellen Umschlagfalttechnik						
Alle Systeme	4	134°C/ 273°F	3 min.	90 mins.	30	90
1B) In Aesculap Sterilcontainer-Systeme (JK444 oder JK446) mit Deckel (JK486) und Einwegfiltern US751 oder gleichwertig eingelegt						
Alle Systeme	4	134°C/ 273°F	3 min.	30 mins.	-	-

- Bitte beachten Sie für die obige Tabelle die Punkte (ii bis v) unten:
- Die angegebene Temperatur ist die minimale validierte Dampfsterilisationstemperatur, die erforderlich ist, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen.
- Lokale oder nationale Vorschriften sind zu beachten, sofern die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten.
- AAMI/AORN-Dampfsterilisationszyklen mit längeren Zeiten als angegeben sind ebenfalls akzeptabel.
- Die Sterilisations- und Reinigungszyklen sind auch mit dem Health Technical Memorandum 01-01 (HTM 01-01 der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – UK) kompatibel
- Die Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sollten bei größeren Beladungen verlängert werden.

9. LAGERUNGSHINWEISE

- Steril verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet. Die Verpackungen steriler Instrumente sollten vor dem Öffnen sorgfältig auf Unversehrtheit geprüft werden.
- Für nicht sterile Systeme: Lagerung unter normalen Raumbedingungen (kühl und trocken)
- Für sterile Verpackung: Gemäß Verpackungshinweisen lagern
- Für nicht sterile, verpackte Teile in Lagerboxen: Lagerung unter normalen Raumbedingungen (kühl und trocken)
- Für sterile, verpackte Teile in Lagerboxen: Gemäß Verpackungshinweisen lagern

10. FÜR LEIH- ODER MIETSETS

- Leih- oder Mietsets müssen vor der Rücksendung an Shukla Medical alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Sterilisation durchlaufen haben.
- Alle Mietsets werden mit einem Dekontaminationszertifikat (FCD-0360) ausgeliefert, das ausgefüllt und zusammen mit dem Set sowie allen zusätzlichen Nachweisen der Dekontamination zurückgegeben werden muss. Fehlende oder beschädigte Instrumente aus Leihsets müssen dem OP-Leiter, dem Leiter der ZSVA sowie Shukla Medical gemeldet werden, damit ein Ersatz erfolgen kann.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



SHUKLA Medical
8300 Sheen Drive
St. Petersburg, FL 33709
USA





SHUKLA MEDICAL®

Universal Orthopedic Extraction Technologies

VOROPERATIVE INSTRUMENTEN- INSPEKTIONSAN- LEITUNG

INTRODUCTION

1. Zweck

- 1.1. Der Zweck dieses Handbuchs besteht darin, dem Anwender Kriterien und Anleitungen für die Inspektion von chirurgischen Systemen und Instrumenten von Shukla Medical vor jedem Gebrauch bereitzustellen. Das Handbuch dient als Leitfaden zur Beurteilung, ob und wann ein Instrument für den Einsatz geeignet ist oder nicht.

2. Geltungsbereich

- 2.1. Die Richtlinien und Inspektionskriterien in diesem Handbuch gelten für alle Produkte von Shukla Medical (mit Ausnahme von Einwegteilen, die bereits bei Patienten im OP verwendet wurden).

3. Hintergrund

- 3.1. Die folgenden Arten von Abweichungen bei Instrumenten werden in diesem Handbuch behandelt: Verbiegen, Verfärbung, Korrosion, Bruch, Oberflächenschäden, und Gewindeschäden. Jede dieser Abweichungen weist auf Abnutzung der Oberfläche hin. Das Vorhandensein einer dieser Abnutzungsarten an einem wiederverwendbaren Bauteil bedeutet, dass das jeweilige Instrument nicht mehr verwendbar ist.
- 3.2. Jeder Abschnitt des Handbuchs enthält Beschreibungen, Definitionen und entsprechende Abbildungen, die die jeweiligen Schäden darstellen, sowie Methoden zur Überprüfung des Schadens.

4. Begriffsdefinitionen

- 4.1. Visuelle Inspektion: Der Vorgang des Suchens nach Abweichungen oder Zuständen an den Teilen anhand von Bildern oder Fotografien im Handbuch zu den jeweiligen Merkmalen.
- 4.2. Funktionale Inspektion: Die Überprüfung des Instruments im Hinblick auf seinen vorgesehenen Verwendungszweck. Diese Prüfung muss in Verbindung mit der jeweiligen chirurgischen Technik-Anleitung durchgeführt werden.

5. Inspektionsprozess

- 5.1. Chirurgische Systeme bzw. Mietsets müssen sowohl auf Vollständigkeit des Sets als auch auf die Funktionalität der enthaltenen Komponenten überprüft werden.
- 5.2. Die Inspektion umfasst:
 - 5.2.1. Überprüfung der Funktionalität von Komponenten, die eine Baugruppe bilden oder miteinander interagieren
 - 5.2.2. Überprüfung der Funktion beweglicher Teile (z. B. Griffe, Ratschen)
 - 5.2.3. Überprüfung interner Mechanismen (falls das Gerät zur Aufbereitung zerlegt werden soll)
 - 5.2.4. Kontrolle auf alle im Handbuch beschriebenen Schäden und Oberflächenabnutzung
 - 5.2.5. Kontrolle der Vollständigkeit des Sets
- 5.3. Wenn eine Komponente als nicht verwendbar eingestuft wird, muss entschieden werden, ob sie ausgesondert werden soll.
- 5.4. Wird eine Komponente als nicht verwendbar eingestuft, sollte sie durch eine neue Komponente mit derselben Teilenummer aus dem Shukla Medical-Lager ersetzt werden.
- 5.5. Ein Einwegteil, das in einer Operation verwendet wurde, muss entsorgt und ersetzt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

Verbiegen	9
Gewindeschäden	10
Verfärbung	11
Korrosion	12
Oberflächenschäden [Allgemein]	13
Bruch	15
Beschädigung von Silikon [Allgemein]	16

Verbiegen

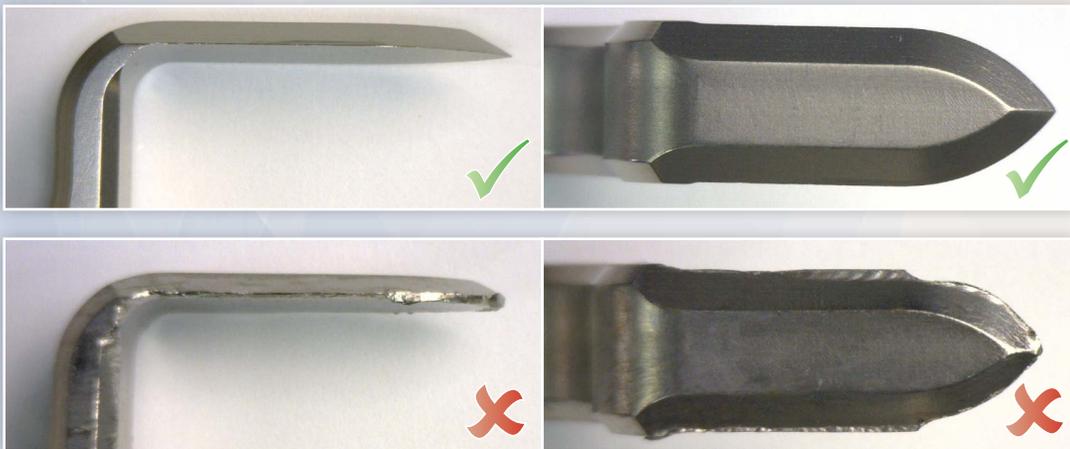
Beschreibung

- Gebogen
- Schief
- Verzogen
- Gekrümmt (außerhalb der Toleranz)
- Gewölbt

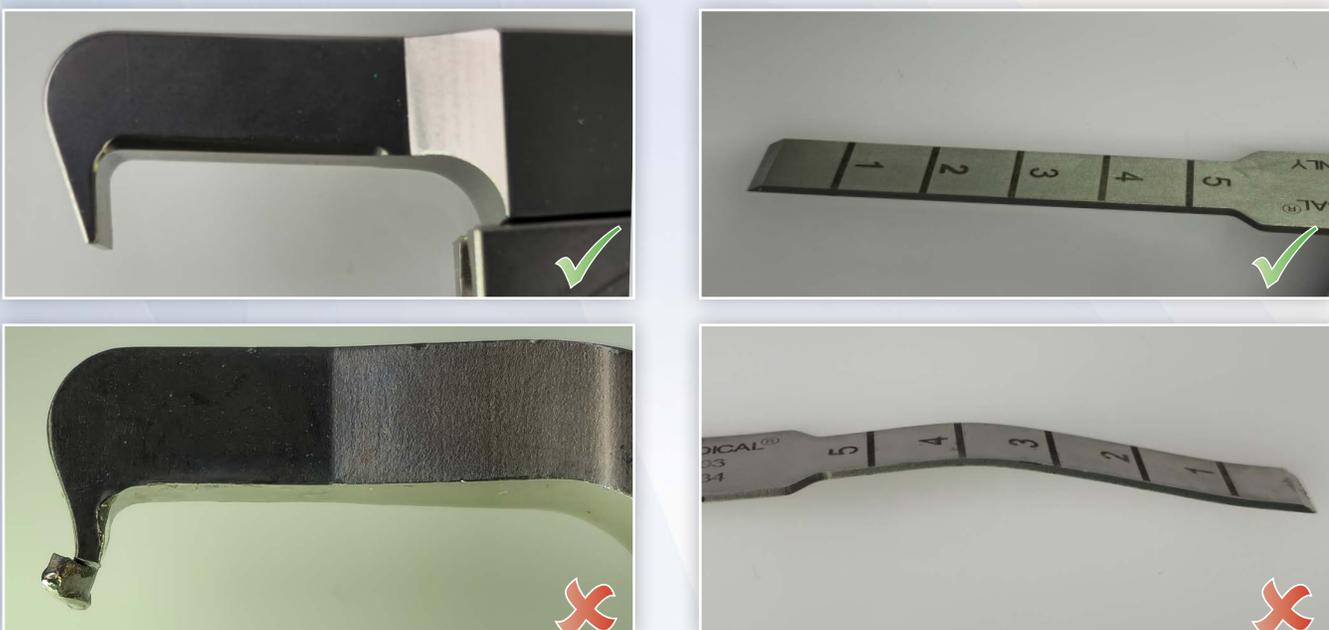
Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion

Verzogen



Gebogen



Gewindeschäden

Beschreibung

- Ausgerissene Gewinde
- Beschädigte Gewinde
- Spaltkorrosion

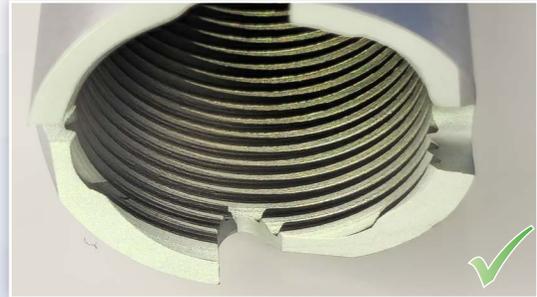
Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion
- Funktionale Inspektion

Ausgerissene/Beschädigte Gewinde



Spaltkorrosion



Verfärbung

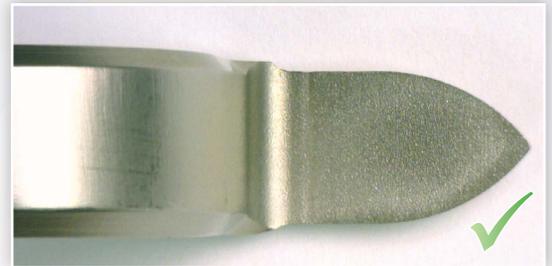
Beschreibung

- Verfärbung der Laserkennzeichnungen
- Oberflächenverfärbung

Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion
- Radiergummitest – Wenn Sie unsicher sind, ob es sich um eine Verfärbung handelt, verwenden Sie einen handelsüblichen Radiergummi auf der betroffenen Stelle. Wenn die Verfärbung verschwindet, handelte es sich um einen Fleck.

Oberflächenverfärbung



Verfärbung der Laserkennzeichnungen



Korrosion

Beschreibung

- Rost
- Rost an Laserkennzeichnungen
- Oberflächenkorrosion
- Korrosion an Laserkennzeichnungen
- Gewindekorrosion

Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion

Oberflächenkorrosion



Korrosion an Laserkennzeichnungen



Gewindekorrosion



Korrosion an Anschlussgewinden



Oberflächenschäden [Allgemein]

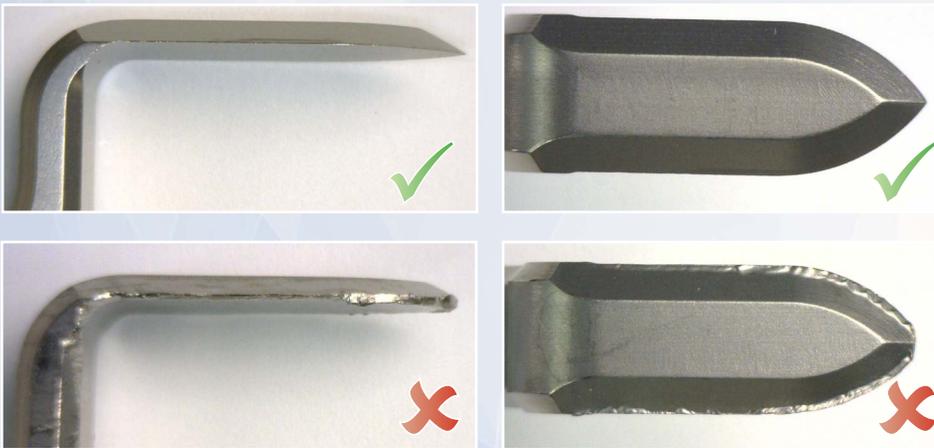
Beschreibung

- Gratbildung
- Verkratzt
- Beult
- Abgesplittert
- Kerbe
- Verlust der Oberflächenbeschichtung
- Abgerundete Kanten
- Verlust der Laserkennzeichnungen

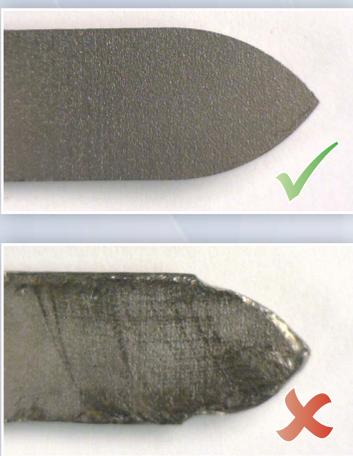
Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion

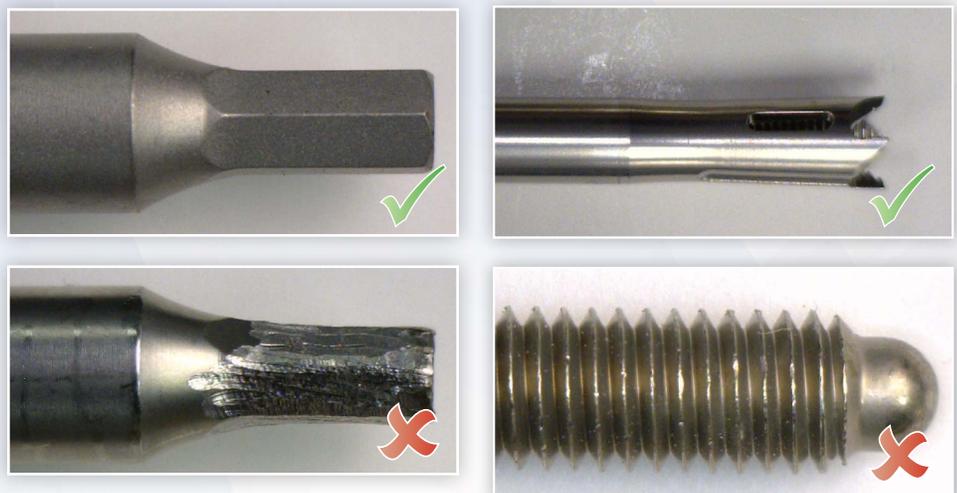
Gratbildung



Verkratzt



Kerbe



Oberflächenschäden [Allgemein]

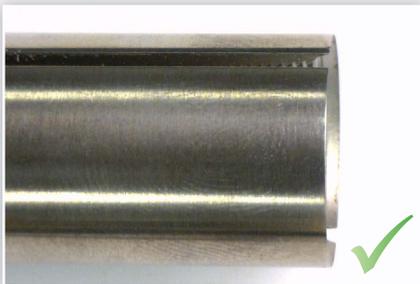
Beschreibung

- Gratbildung
- Kerbe
- Verkratzt
- Verlust der Oberflächenbeschichtung
- Beult
- Abgerundete Kanten
- Abgesplittert
- Verlust der Laserkennzeichnungen

Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion

Abgesplittert



Verlust der Laserkennzeichnungen



Bruch

Beschreibung

- Gebrochen
- Rissig

Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion

Gebrochen



Beschädigung von Silikon [Allgemein]

Beschreibung

- Epoxidharz-Beschädigung
- Epoxidharz-Verschiebung
- Silikon-Beschädigung

Prüfverfahren zur Inspektion

- Visuelle Inspektion





THE EXTRACTION EXPERTS

Shukla Medical designs and manufactures instrumentation for orthopedic implant extraction at our headquarters in St. Petersburg, Florida, USA. We are proud to be an ISO 13485:2016 Certified company.

In 1998, aerospace component manufacturer S.S. White Technologies, Inc. acquired the Medical Products Division of Snap-On. S.S. White rebranded the medical division in 2007 to create Shukla Medical.

Today, Shukla Medical is the industry leader in orthopedic implant extraction tools. We are the only company to offer a comprehensive, truly universal orthopedic revision line for removing IM nails, hip and knee implants, spine hardware, and broken or stripped screws. Surgeons and industry leaders know: **If Shukla can't get it out, no one can.**

Contact us to learn more

Shukla Medical
8300 Sheen Drive
St. Petersburg, FL 33709
www.ShuklaMedical.com

T: 888-4-SHUKLA
T: 888-474-8552
F: 727-626-2770
CS@ShuklaMedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



SHUKLA Medical
8300 Sheen Drive
St. Petersburg, FL 33709
USA



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE



NON-STERILE
PRODUCT



SHUKLA Surgical Tech Support
24 hours a day, 7 days a week
727-626-2771

When you have tried all known techniques to extract an implant or remove a screw but determine you need suggestions for alternate techniques, help is only a phone call away. We will quickly put you in touch with our Technical Experts who will suggest other solutions to use our tools.



SHUKLA Medical offers the best warranty in the industry. Every component in a SHUKLA extraction system is designed and manufactured by us. Every component in our extraction systems that is not a single-use* or a wear* component is warranted against manufacturing defects for the life* of the system. All other parts are covered for as long as the purchased version of the system is actively marketed by SHUKLA Medical.

Once opened - sterile packages cannot be reprocessed or reused.

*Please see our website for the complete explanation of these terms and full details on our warranty.