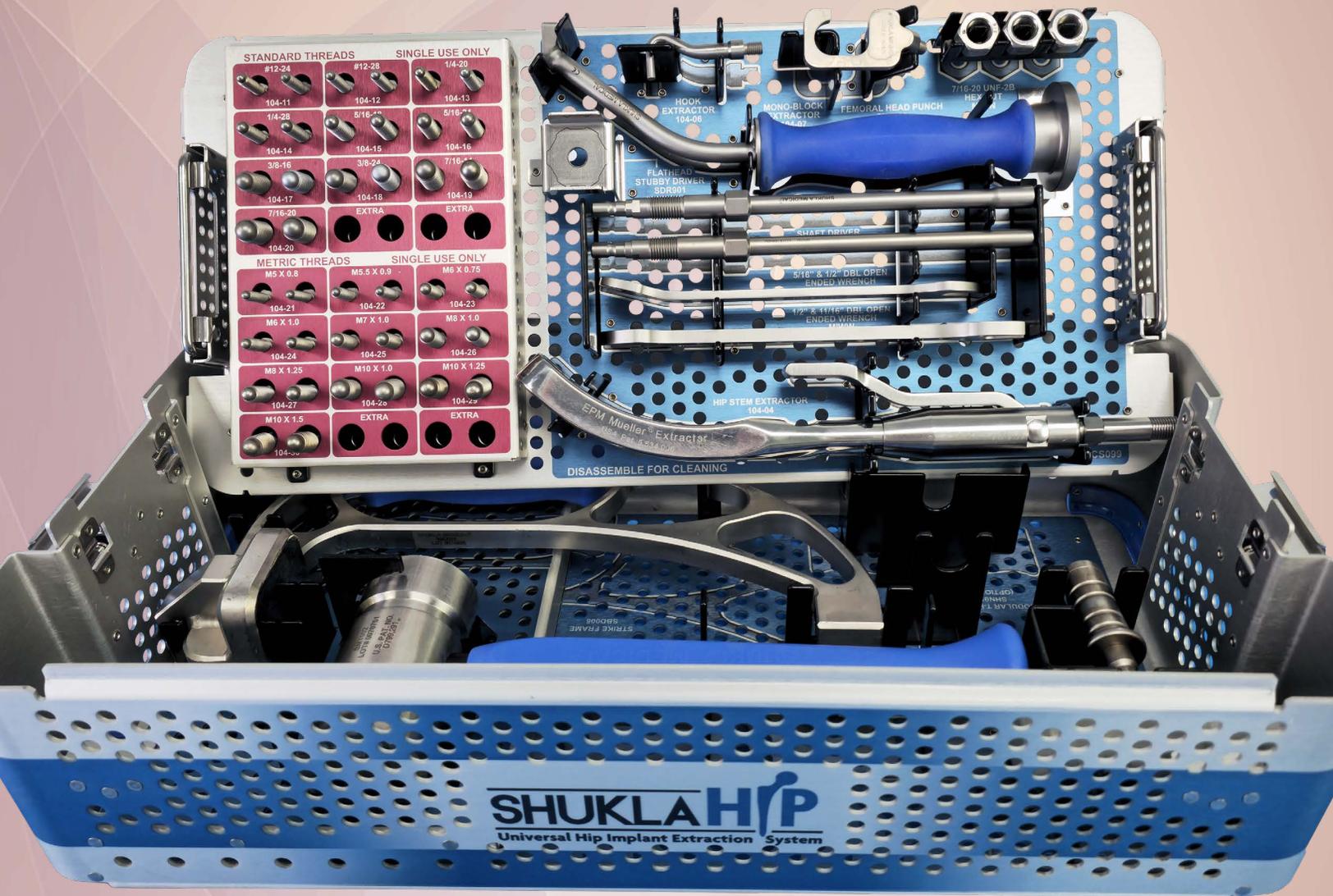


GUIDA AL PRODOTTO

#5
Sistema 5 di 25

SHUKLA H^{IP}™

Universal Hip Implant Extraction System



SHUKLA MEDICAL®

Universal Orthopedic Extraction Technologies

GLI ESPERTI DELL'ESTRAZIONE

SHUKLA HipTM

Universal Hip Implant Extraction System

Nome del sistema: SHUKLA Hip v1

Uso primario

Il SHUKLA Hip, sistema universale di estrazione per impianto dell'anca, è progettato per la rimozione di steli dell'anca durante gli interventi di revisione. Il sistema è costituito da una varietà di strumenti orientati alla rimozione universale di diversi modelli di impianti dell'anca, inclusi quelli con steli con collo affusolato, monoblocco, con filettatura prossimale, scanalati e con foro incrociato.



Storia del sistema

Il sistema SHUKLA-Hip è nato dal duro lavoro dei nostri ingegneri e dei dottori Barsoum e Krebs della Cleveland Clinic. La necessità e il desiderio di un sistema per rimuovere universalmente gli steli dell'anca dai pazienti sono sorti a causa del rapido passaggio dell'industria medica dagli steli dell'anca cementati agli steli con rivestimento poroso.

Il Hip v1 è stato un solido inizio. La pinza aveva quattro "denti" che si sarebbero filettati verso l'interno e avrebbero afferrato il perno. Ci siamo resi conto che volevamo migliorare la presa sul perno, quindi gli ingegneri Shukla hanno deciso di aggiungere un estrattore universale per l'impianto dell'anca aggiornato e configurazioni di punta filettata nel mix per la v2.

In vista del vero e proprio aggiornamento in Hip v2, gli ingegneri hanno apportato ulteriori modifiche alla corsa. Questo mezzo passo aggiorna il telaio e il martello della piastra di percussione dell'anca SHUKLA con quelli presenti in altri sistemi Shukla Medical più moderni. Dopo il successo del sistema SHUKLA Anterior Hip, anche il vecchio estrattore di testa femorale è stato sostituito con il nostro nuovo punzone per testa femorale.

2010: Versione 1 Introdotta

- Estrattore di testa femorale
- Configurazioni con punta filettata
- Estrattore universale per stelo dell'anca

2024: Versione 2 Introdotta

- Estrattore della testa del femore
- Configurazioni di punta filettata
- Estrattore universale per stelo dell'anca

• Vantaggi principali

- La combinazione di telaio con piastra d'impatto (Strike Plate Frame) e martello rende l'estrazione semplice, efficace e veloce.
- La forza di estrazione rimane in linea con l'impianto. Ciò riduce notevolmente il carico laterale, riducendo il rischio di fratture.
- Possibilità di rimuovere gli steli dell'anca conici, monoblocco, con filettatura prossimale, scanalati e con foro incrociato.



Stelo a collo conico



Stelo monoblocco



Stelo filettato prossimale

- L'estrattore della testa femorale si blocca saldamente sul perno e rimuove la testa attivando la leva.



- Elimina la necessità di eseguire un'osteotomia.
- L'impugnatura a T di Hudson a connessione rapida si stringe facilmente sulle punte filettate, consentendo il fissaggio del telaio della piastra di battitura.

Vantaggi del sistema Shukla universale per risultati migliori per i pazienti

Meno tempo trascorso in sala operatoria

- Riduce il rischio di infezione per il paziente
- Riduce il tempo trascorso sotto anestesia
- Riduce i costi per l'ospedale

Disegni universali

- Meno tempo di preparazione per i chirurghi
- Meno spazio occupato in sala operatoria
- Riduce la necessità di altri sistemi o strumenti

Design ergonomico

- Riduce lo stress del chirurgo
- Riduce l'affaticamento del chirurgo
- Migliore presa/riduce lo slittamento

Progettazione completa

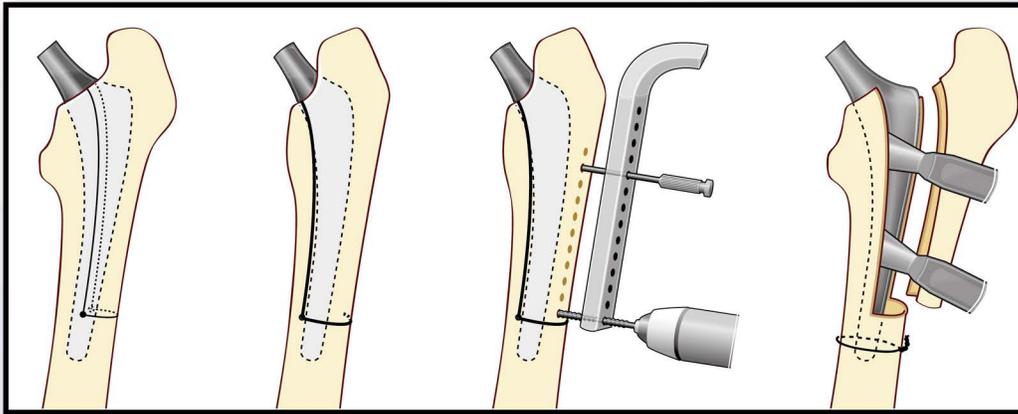
- Affronta tutte le sfide conosciute
- Gli strumenti garantiscono il successo dell'intervento chirurgico
- Fornisce soluzioni di backup durante l'intervento chirurgico

Confronto tra metodi alternativi

Senza un set SHUKLA-Hip, il metodo alternativo più comune in sala operatoria, è quello di eseguire un'osteotomia. L'osteotomia è un'operazione chirurgica mediante la quale parte dell'osso viene rimossa per consentire un più facile accesso all'impianto. Si può considerare come un intervento chirurgico all'interno di un intervento chirurgico. Alcuni chirurghi sono in realtà addestrati a scuola a ricorrere a un'osteotomia se una procedura sembra richiedere più di quindici minuti - questo è qualcosa che Shukla si sforza di aiutare a correggere. Con un sistema dell'anca SHUKLA, si possono ridurre la quantità di osteotomie in maniera impressionante.

Vantaggi nell'evitare un'osteotomia

- Riduce il rischio di un'infezione
- Riduce il rischio di fratture da mancato consolidamento
- Riduce il rischio di complicazioni dovute alla perdita ossea
- Riduce la necessità di terapia fisica
- Riduce i costi per l'ospedale
- Riduce la durata della degenza ospedaliera per il paziente



Rappresentazione visiva di una procedura di osteotomia trocanterica estesa.

Giustificazione del ritorno sull'investimento

Secondo uno studio pubblicato su JAMA Surgery, il costo di un minuto in sala operatoria, può variare da 36\$ al minuto a 100\$ al minuto, con il costo medio di un minuto in sala operatoria a sbalorditivi 66\$! Considerando unicamente la stima più bassa del risparmio di tempo, il risparmio per intervento chirurgico può essere stimato in 30 minuti x 36\$ al minuto = 1.080\$. Con il sistema SHUKLA-Hip, un'estrazione dello stelo dell'anca che normalmente richiederebbe da una a due ore o più può essere eseguita in molto meno tempo! Tra questo e il tempo risparmiato senza dover cercare il rappresentante o l'estrattore appropriato per la procedura, il sistema dell'anca SHUKLA è facile da giustificare. In effetti, uno SHUKLA-Hip viene venduto per 20.500\$. Con un tempo medio risparmiato in sala operatoria, calcolando circa un'ora per intervento, il sistema recupera il suo costo dopo soli nove interventi!

Se non lo possiede

Quando si utilizza un sistema di estrazione dello stelo dell'anca dei nostri concorrenti, ci si imbatte immediatamente nelle "tre problematiche" di estrazione per gli steli dell'anca.

- **PROBLEMATICA 1** - Gli estrattori del sistema della concorrenza non sono in linea con lo stelo dell'anca stesso, sprecando fino al 60% della forza esercitata e aumentando il rischio di fratture.
- **PROBLEMATICA 2** - Non riuscire a ottenere una buona "presa" sul perno di articolazione, con conseguente perdita di tempo e fatica per il chirurgo.
- **PROBLEMATICA 3** - L'inefficienza del tradizionale sistema a con percussione a martello. Il martello, battendo, non esercita una forza significativa sull'impianto, non genera vibrazioni armoniche, apportando sia un aumento della fatica del chirurgo che a perdite di tempo in sala operatoria.

Il sistema SHUKLA-Hip contrasta direttamente tutte e tre queste problematiche.

- **CONTRO-PROBLEMATICA 1** - I nostri estrattori sono tutti in linea con lo stelo dell'anca, consentendo un'estrazione più rapida e una riduzione del rischio di frattura.
- **CONTRO-PROBLEMATICA 2** - I nostri metodi di estrazione non scivolano dal perno una volta bloccati. Ciò garantisce che un chirurgo non perda tempo cercando di ottenere la "presa" necessaria per l'estrazione.
- **CONTRO-PROBLEMATICA 3** - La nostra combinazione di Telaio con piastra d'impatto e martello genera vibrazioni armoniche impareggiabili e consente il controllo della forza d'impatto che facilita la separazione dell'impianto dall'interfaccia di crescita ossea. Ciò porta a un'estrazione più rapida, a un minor affaticamento del chirurgo e a meno tempo trascorso in sala operatoria.

Come confrontiamo

La maggior parte dei produttori di impianti ortopedici fornisce strumenti di revisione/estrazione adatti solo ai propri impianti. Anche i fornitori che affermano di offrire set di estrazione fondamentalmente hanno un assortimento di strumenti messi insieme come ripensamento. Per Shukla Medical, l'estrazione è ciò che facciamo. I nostri ingegneri progettano strumenti veramente universali per aiutare a rimuovere qualsiasi impianto/hardware disponibile, rendendo la nostra concorrenza sostanzialmente inesistente. I nostri design brevettati stanno rivoluzionando l'arte della chirurgia di revisione; siamo orgogliosamente soli. Abbiamo comunque cercato di fornire un confronto con altri sistemi presenti sul mercato.

Gli estrattori dei nostri concorrenti utilizzano principalmente martelli a percussione che non forniscono la stessa forza di estrazione. Solo l'anca SHUKLA offre un estrattore dello stelo dell'anca per consentire l'uso di un telaio con piastra di battitura e un martello "Thor" per generare una forza di estrazione molto più elevata. Inoltre, può adattarsi a qualsiasi diametro del perno e offre una presa a 360 gradi per un posizionamento superiore.

Alcuni strumenti di estrazione della concorrenza applicano la forza di estrazione in linea con il perno che può fratturare l'osso prossimale. L'estrattore per stelo dell'anca SHUKLA assicura che la forza di estrazione venga applicata direttamente in linea con lo stelo dell'anca, riducendo al minimo la perdita ossea.

BREVETTO

- Telaio con piastra d'impatto
- Pugno della testa femorale

Gli ingegneri di Shukla sono i migliori in quello che fanno. Hanno lavorato duramente per creare articoli brevettati ingegnosi come il nostro telaio con piastra d'impatto.

Piastra d'impatto

L'ampia piastra d'impatto consente ai chirurghi di colpire il "punto debole" con un grado di precisione molto maggiore. Ciò riduce la possibilità di un errore che potrebbe causare una forza laterale indesiderata.

Telaio con piastra d'impatto

Il nostro telaio con piastra d'impatto è dotato di un adattatore di connessione integrato e di un'impugnatura a T integrata per una presa adeguata. Il corpo è stato rinforzato per aiutare a resistere alle immense vibrazioni armoniche che si verificano ad ogni colpo.

Martello

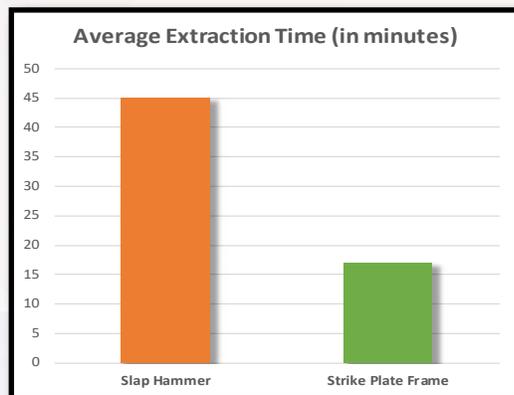
La testa in acciaio inossidabile e l'impugnatura in alluminio consentono colpi precisi sulla piastra d'impatto per un'eccezionale forza di estrazione.

Pugno della testa femorale

L'impugnatura ergonomica e la punta angolata del punzone consentono la rimozione rapida della testa del femore dallo stelo dell'anca.

Attenzione al dettaglio

Ogni aspetto del sistema SHUKLA-Hip è il risultato dell'attenzione dei nostri ingegneri sulla qualità, la facilità d'uso e la compatibilità universale. Il loro occhio per i dettagli, e la grande quantità di tempo dedicata, serve bene il sistema dell'anca, con tutto, dall'estrattore della testa femorale al telaio con piastra di battitura.



Confronti tra l'efficienza del Strike Plate Frame e di un martello a schiaffo standard.

Il telaio con piastra d'impatto ha più modalità di frequenza di un martello a percussione, che fa vibrare l'interfaccia osso-impianto ad ogni colpo. Poiché l'osso ha una forma complessa e la sua densità varia ovunque, le frequenze variabili sono più importanti dell'ampiezza delle frequenze. Ciò aumenta la probabilità di abbinare la frequenza naturale dell'osso e quindi di indebolire e allentare l'impianto.

Il sistema SHUKLA-Hip ha metodi dedicati per estrarre tutti i tipi di configurazioni dello stelo dell'anca: che sia monoblocco, affusolato, a foro incrociato, filettato e altro ancora. Se è uno stelo dell'anca, lo tireremo fuori.



Il gruppo universale dell'estrattore per anca si aggancia agli steli dell'anca in linea con l'impianto stesso, consentendo un rischio ridotto di frattura e la massima applicazione della forza nel momento dell'estrazione.



Lista delle componenti

Lista delle componenti		
Quantità standard	Articolo #	Descrizione
1	104-04	Valigia, Hip System
1	104-06	Estrattore Assy, Stelo, Cam lock
1	104-07	Estrattore Assy, Testa del femore
2	104-11	Estrattore, Stelo, Gancio
2	104-12	Estrattore, Stelo, Monoblocco Assy
2	104-13	Vassoio, Hip System
2	104-14	Punta, Maschio, 12-24 UNC-2A, Monouso
2	104-15	Punta, Maschio, 12-28 UNF-2A, Monouso
2	104-16	Punta, Maschio, 1/4-20 UNC-2A, Monouso
2	104-17	Punta, Maschio, 1/4- 28 UNF-2A, Monouso
2	104-18	Punta, Maschio, 5/16- 18 UNC-2A, Monouso
2	104-19	Punta, Maschio, 5/16-24 UNF-2A, Monouso
2	104-20	Punta, Maschio, 3/8-16 UNC-2A, Monouso
2	104-21	Punta, Maschio, 3/8-24 UNF-2A, Monouso
2	104-22	Punta, Maschio, 7/16-14 UNC-2A, Monouso
2	104-23	Punta, Maschio, 7/16-20 UNF-2A, Monouso
2	104-24	Punta, Maschio, M5 X 0.8-6g, Monouso
2	104-25	Punta, Maschio, M5.5 X 0.9-6g, Monouso
2	104-26	Punta, Maschio, M6 X 0.75-6g, Monouso
2	104-27	Punta, Maschio, M6 X 1.0-6g, Monouso
2	104-28	Punta, Maschio, M7 X 1.0-6g, Monouso
2	104-29	Punta, Maschio, M8 X 1.0-6g, Monouso
2	104-30	Punta, Maschio, M8 X 1.25-6g, Monouso
3	MIWN	Punta, Maschio, M10 X 1.0-6g, Monouso
1	MIWW	Punta, Maschio, M10 X 1.25-6g, Monouso
1	MMI1222	Punta, Maschio, M10 X 1.50-6g, Monouso
1	SBD008	Telaio con piastra d'impatto Assy, con impugnatura
1	SCS098	Dado, esagonale, 7/16-20 UNF-2B
1	SCS099	Chiave, doppia estremità aperta, 1/2" & 11/16"
1	SCS011	Impugnatura a T, Assy, connessione rapida, Hudson
2	SH700	Martello Assy
1	SMT002	Coperchio, Sistemi: Hip, Knee, Broken & Stripped, Blade
1	SXT080	Albero connettore per piastra con telaio d'impatto
1	WR140	Chiave, doppia estremità aperta, 5/16" & 1/2"



GLI ESPERTI DELL'ESTRAZIONE

Shukla Medical progetta e produce strumentazione per l'estrazione di impianti ortopedici presso la nostra sede centrale a San Pietroburgo, Florida, USA. Siamo orgogliosi di essere un'azienda certificata ISO 13485:2016.

Nel 1998, il produttore di componenti aerospaziali S.S. White Technologies, Inc. ha acquisito la divisione prodotti medicali di Snap-On. SS White ha rinominato la divisione medica nel 2007 per creare Shukla Medical.

Oggi Shukla Medical è leader del settore negli strumenti per l'estrazione di impianti ortopedici. Siamo l'unica azienda a offrire una linea di revisione ortopedica completa e veramente universale per la rimozione di chiodi IM, protesi dell'anca e del ginocchio, hardware della colonna vertebrale e viti rotte o strappate. I chirurghi e i leader del settore lo sanno: se Shukla non riesce a toglierlo, nessuno può farlo.

Contattaci per saperne di più

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



Supporto tecnico chirurgico SHUKLA
24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana
727-626-2771

Quando hai provato tutte le tecniche conosciute per estrarre un impianto o rimuovere una vite ma hai stabilito che hai bisogno di suggerimenti per tecniche alternative, l'aiuto è solo una telefonata. Ti metteremo rapidamente in contatto con i nostri Esperti Tecnici che ti suggeriranno altre soluzioni per utilizzare i nostri strumenti.

SHUKLA Medical offre la migliore garanzia del settore. Ogni componente di un sistema di estrazione SHUKLA è progettato e prodotto da noi. Ogni componente dei nostri sistemi di estrazione che non sia monouso* o soggetto a usura* è garantito contro difetti di fabbricazione per tutta la vita* del sistema. Tutte le altre parti sono coperte finché la versione acquistata del sistema viene commercializzata attivamente da SHUKLA Medical.

*Si prega di consultare il nostro sito Web per la spiegazione completa di questi termini e tutti i dettagli sulla nostra garanzia.