



SHUKLA MEDICAL®

Universal Orthopedic Extraction Technologies

**INSTRUCTIONS
D'UTILISATION
NETTOYAGE &
STÉRILISATION**



**GUIDE D'INSPECTION
PRÉOPÉRATOIRE DES
INSTRUMENTS**



SHUKLA MEDICAL®
Universal Orthopedic Extraction Technologies

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NETTOYAGE & STÉRILISATION

Instruments chirurgicaux orthopédiques manuels



LES EXPERTS DE L'EXTRACTION

1. **INTRODUCTION:** Les instructions de traitement sont destinées à aider le personnel hospitalier et les services de stérilisation à développer des procédures pour le retraitement sûr et efficace des instruments chirurgicaux manuels appartenant à l'hôpital ou utilisés en mode Pay Per Surgery (PPS) de Shukla Medical.
 - a. Le titre de ce document est Instructions d'Utilisation (IFU) : « Instruments chirurgicaux manuels. Recommandations pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation
 - b. Le numéro d'identification de ce document est L3-IFU-INS-REVISED : 03-JUIL-25. Le numéro de révision indique la date à laquelle cette version a été approuvée pour diffusion.
 - c. Ce document est contrôlé par un système de gestion documentaire (DMS) sous la référence LIT-1063. Toute mise à jour du contenu doit être traitée via le processus interne du DMS. Une fois approuvée, la révision au point 1-b sera mise à jour.
 - d. La version la plus récente de ce document est disponible sur le site web de Shukla Medical.

2. **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:** Les précautions universelles doivent être respectées par tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés
 - a. La prudence est de mise lors de la manipulation de dispositifs comportant des pointes tranchantes ou des bords coupants.
 - b. Des équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés lors de la manipulation ou du nettoyage de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Cela comprend : blouse, masque, lunettes ou visière, gants et surchaussures.
 - c. Les brosses métalliques ou tampons à récurer ne doivent pas être utilisés pendant le nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments
 - d. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons.
 - e. Ne pas empiler d'instruments lourds sur des dispositifs fragiles.
 - f. Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement. Ne pas laisser sécher le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants sur les instruments.
 - g. Enlever les fluides corporels et tissus en excès avec une lingette jetable non pelucheuse et couvrir avec un chiffon humide.
 - h. Le nettoyage automatisé seul peut ne pas être efficace. Un processus manuel complet est recommandé.
 - i. Les instruments doivent être retirés des plateaux et nettoyés séparément.
 - j. Les agents de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. L'usage d'agents enzymatiques à pH neutre est recommandé.

INSTRUCTIONS FOR USE

3. PRÉPARATION, CONFINEMENT ET TRANSPORT AU POINT D'UTILISATION

- Enlever les fluides corporels et tissus en excès des instruments à l'aide d'une lingette jetable non pelucheuse.
- Placer les instruments dans une cuvette d'eau distillée ou dans un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher la solution saline, le sang, les fluides corporels, tissus, fragments osseux ou autres débris organiques sur les instruments avant nettoyage. Les instruments doivent être démontés (si applicable) et nettoyés dans les 30 minutes suivant l'utilisation pour minimiser le risque de séchage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés au service de stérilisation dans des contenants fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

4. PRÉPARATION DES AGENTS NETTOYANTS

- Les agents nettoyants enzymatiques à pH neutre et à faible formation de mousse sont préférés et recommandés par Shukla Medical.
- Tous les agents nettoyants doivent être préparés selon la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant.
- L'eau utilisée pour préparer les agents nettoyants et pour le nettoyage/désinfection (comme décrit dans les étapes de nettoyage) doit respecter les recommandations générales de qualité de l'eau définies dans la norme AAMI TIR34:2014 ou une norme équivalente. Les types d'eau appropriés incluent l'eau utilitaire ou critique ayant subi un traitement adéquat (purification, déionisation, adoucissement ou osmose inverse).
- L'utilisation des températures recommandées est essentielle pour une performance optimale de l'agent nettoyant. Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque celles existantes deviennent très contaminées (sanglantes et/ou troubles).

5. PROCESSUS DE NETTOYAGE MANUEL RECOMMANDÉ

- Les dispositifs doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant l'utilisation pour éviter que les souillures ne sèchent. Les dispositifs doivent être démontés avant nettoyage.
- Essuyer le dispositif avec une lingette douce, jetable et non pelucheuse.
- Préparer un détergent enzymatique à pH neutre (25-40 °C) (détergent recommandé : Polystica® HP Enzymatic Manual Cleaner) avec de l'eau du robinet, selon les instructions du fabricant.
- Immerger complètement le dispositif dans le détergent enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.
- À l'aide d'une brosse douce en nylon, frotter toutes les surfaces du dispositif jusqu'à disparition visuelle des souillures. Nettoyer les lumières avec une brosse fine et longue à poils souples.
- Rincer le dispositif à l'eau déionisée pendant au moins 3 minutes, en rinçant soigneusement les lumières, trous et zones difficiles d'accès.
- Répéter le rinçage avec de l'eau DI pendant 3 minutes.
- Sécher les instruments avec une lingette propre, jetable, absorbante et non pelucheuse.
- Inspecter les instruments pour détecter toute trace de résidus. Répéter les étapes de nettoyage 2 à 8 jusqu'à l'élimination complète des résidus.
- Appliquer un lubrifiant selon les instructions du fabricant, tel que le lubrifiant sans charnière pour instruments STERIS

6. PROCESSUS DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE RECOMMANDÉ

- À l'usage, prendre les mesures appropriées pour éviter que les contaminants ne sèchent sur l'instrument souillé.
- Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage.
- Effectuer un pré-rinçage à l'eau froide pendant au moins 1 minute jusqu'à disparition visuelle des souillures importantes.
- Placer les dispositifs dans un panier en treillis.
- Le lavage automatique doit être effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur validé conformément à la norme ISO-15883 ou une norme reconnue équivalente.

6.1 NETTOYAGE AUTOMATISÉ AVEC UNE SOLUTION ALCALINE

- Effectuer le cycle en utilisant un détergent alcalin au pH élevé (Détergent recommandé : Polystica® Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) selon le processus suivant :

Vitesse du moteur : Élevée			
Étape	Description	Température minimale	Durée minimale du cycle
1	Prélavage	Eau froide du robinet (Établissement)	2 minutes
2	Lavage enzymatique	Eau chaude du robinet (Établissement)	4 minutes
3	Lavage (Pourcentage de détergent selon les spécifications du fabricant)	65.5°C (149.9°F)	2 minutes
4	Rinçage	Eau chaude du robinet	15 secondes
5	Rinçage thermique avec lubrifiant (Pourcentage selon les spécifications du fabricant)	90.0°C (194.0°F) Eau purifiée (chauffée)	1 minute
6	Séchage à l'air chaud	ÉLEVÉ	6 minutes

- Une fois le cycle terminé, décharger le laveur-désinfecteur.
- Inspecter visuellement les dispositifs pour détecter toute saleté résiduelle.

INSTRUCTIONS FOR USE

6.2 NETTOYAGE AUTOMATISÉ AVEC UNE SOLUTION À pH NEUTRE

- TcCe processus doit suivre le nettoyage manuel recommandé.
- Effectuer le cycle en utilisant un détergent à pH neutre selon le processus suivant:

Vitesse du moteur : Élevée			
Étape	Description	Température minimale	Durée minimale du cycle
1	Pré lavage	Eau froide du robinet (Établissement)	2 minutes
2	Lavage enzymatique	Eau chaude du robinet (Établissement)	4 minutes
3	Lavage (Pourcentage de détergent selon les spécifications du fabricant)	65.5°C (149.9°F)	2 minutes
4	Rinçage	Eau chaude du robinet	15 secondes
5	Rinçage thermique avec lubrifiant (Pourcentage selon les spécifications du fabricant)	90.0°C (194.0°F) Eau purifiée (chauffée)	1 minute
6	Séchage à l'air chaud	ÉLEVÉ	6 minutes

- Une fois le cycle terminé, décharger le laveur-désinfecteur.
- Inspecter visuellement les dispositifs pour détecter toute saleté résiduelle.

7. INSPECTION, MAINTENANCE ET LUBRIFICATION

- Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que toute contamination visible a été retirée. Si une contamination est constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Effectuer une inspection visuelle selon les directives du guide d'inspection préopérateur des instruments (pages 6 à 15) pour vérifier l'intégrité, les dommages et/ou l'usure excessive des instruments. REMARQUE : En cas de dommage ou d'usure susceptible de compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter Shukla Medical pour un remplacement.
- Vérifier le fonctionnement des pièces mobiles (ex. : charnières, parties coulissantes, etc.) pour assurer un mouvement fluide sur toute l'amplitude prévue. Les instruments articulés, rotatifs ou coulissants doivent être lubrifiés avec un produit hydrosoluble (ex. : Instrument Milk ou lubrifiant équivalent) adapté aux instruments chirurgicaux devant être stérilisés.
- Détergent recommandé : Prolystica® Ultra Concentrate HP Instrument Cleaning Chemistries.
- Pour maintenir l'efficacité, respecter la date d'expiration indiquée par le fabricant pour les concentrations de stockage et d'utilisation. REMARQUE : Ne pas utiliser d'huiles minérales ou de lubrifiants à base de silicone, car ils : 1) recouvrent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; 3) sont difficiles à éliminer

8. INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

- Orientation des boîtiers Shukla Medical – Pour tous les boîtiers verticaux, le boîtier doit être placé à l'horizontale sur le côté pour permettre une stérilisation adéquate. Si bien positionné, le couvercle reste amovible mais les composants internes ne sont plus en position verticale. Exemple : S9SCREW-V3



- Stérilisation à la vapeur avec cycle pré-vide pendant 3 minutes à une température minimale de 134 °C (273,2 °F) pour les établissements situés dans l'UE/Royaume-Uni.
- Lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans un même cycle, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur spécifiée par le fabricant.
- Les temps de séchage varient selon la taille de la charge et doivent être augmentés pour les charges plus importantes.
- La stérilisation rapide (« Flash ») n'est pas recommandée pour les instruments et systèmes SHUKLA Medical.
- Le tableau 1 résume les durées et températures d'exposition minimales validées pour les systèmes SHUKLA. Si un système n'est pas listé, utiliser les paramètres du S9KNEE.
- Pour une utilisation aux États-Unis, deux options d'emballage sont disponibles pour la stérilisation : en double emballage bleu (voir tableau 1A) ou en conteneur rigide stérile (voir tableau 1B).
- Pour l'UE/Royaume-Uni, les options sont les mêmes : double emballage bleu (tableau 2A) ou conteneur rigide stérile (tableau 2B).
- La stérilisation à la vapeur doit être effectuée à l'aide d'un stérilisateur validé conforme à la norme EN 285 ou à des normes locales équivalentes

INSTRUCTIONS FOR USE

1) INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR TOUS LES SYSTÈMES SHUKLA (US)						
Numéros de pièce SHUKLA	Pulsations de pré-vide	Temp min	Min. d'exposition sous emballage	Min. de séchage	Min. de séchage porte ouverte	Min. de refroidissement
1A) Emballé dans 2 couches d'enveloppe en polypropylène simple épaisseur utilisant des techniques de pliage en enveloppe séquentielle						
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) Placed in Aesculap Sterile Container Systems (JK444 or JK446) w/ Lid (JK486) + Single-Use Filters US751 or Equivalent						
Tous les systèmes	4	132°C/ 270°F	4 min.	30 mins.	-	-

* Legacy Systems - No Longer Sold

2) STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR ALL SHUKLA SYSTEMS (EU/UK)						
Numéros de pièce SHUKLA	Pulsations de pré-vide	Temp min	Min. d'exposition sous emballage	Min. de séchage	Min. de séchage porte ouverte	Min. de refroidissement
1A) Emballé dans 2 couches d'enveloppe en polypropylène simple épaisseur utilisant des techniques de pliage en enveloppe séquentielle						
Tous les systèmes	4	134°C/ 273°F	3 min.	90 mins.	30	90
1B) Placés dans des conteneurs stériles Aesculap (JK444 ou JK446) avec couvercle (JK486) + filtres à usage unique US751 ou équivalent						
Tous les systèmes	4	134°C/ 273°F	3 min.	30 mins.	-	-

- Pour le tableau ci-dessus, veuillez prendre en compte les points (ii à v) suivants:
- La température indiquée correspond à la température minimale de stérilisation à la vapeur validée nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que celles indiquées dans ce tableau.
- Les cycles de stérilisation à la vapeur AAMI/AORN avec des durées plus longues que celles mentionnées sont également acceptables.
- Les cycles de stérilisation et de nettoyage sont également compatibles avec le Health Technical Memorandum 01-01 (HTM 01-01 selon la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Royaume-Uni)
- Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

9. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, de l'humidité, des insectes et des variations extrêmes de température et d'humidité. L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant ouverture.
- Pour les systèmes non stériles : Conserver dans des conditions ambiantes (frais et sec).
- Pour les emballages stériles : Se référer aux instructions d'emballage.
- Pour les pièces non stériles emballées en boîtes de stock : Conserver dans des conditions ambiantes (frais et sec).
- Pour les pièces stériles emballées en boîtes de stock : Se référer aux instructions d'emballage.

10. KITS DE PRÊT/LOCATION

- Les kits de prêt/location doivent subir toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation avant leur retour à Shukla Medical.
- Tous les kits de location sont fournis avec un Certificat de Décontamination (FCD-0360) qui doit être rempli et retourné avec le kit, accompagné de toute preuve supplémentaire de décontamination. Tout instrument manquant ou endommagé doit être signalé au superviseur de la salle d'opération, au directeur du service de stérilisation, ainsi qu'à Shukla Medical pour permettre le remplacement des éléments manquants ou endommagés.



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

**GUIDE
D'INSPECTION
PRÉOPÉRATOIRE
DES INSTRUMENTS**

INTRODUCTION

1. Objectif

- 1.1. Ce manuel a pour but de fournir à l'utilisateur les critères et les lignes directrices pour l'inspection des systèmes et instruments chirurgicaux Shukla Medical avant chaque utilisation. Il sert de guide pour déterminer si un instrument est apte ou non à être utilisé.

2. Portée

- 2.1. Les lignes directrices et critères d'inspection contenus dans ce manuel s'appliquent à tous les produits Shukla Medical (à l'exception des pièces à usage unique déjà utilisées lors d'une chirurgie).

3. Contexte

- 3.1. Les types de non-conformités abordés dans ce manuel incluent : flexion, décoloration, corrosion, fracture, dommage de surface et endommagement de filetage. Chacune de ces non-conformités indique une usure de surface. La présence de l'un de ces signes sur un composant réutilisable indique qu'il n'est plus apte à être utilisé.
- 3.2. Chaque section du manuel contient des descriptions, définitions et images correspondantes illustrant les types de dommages mentionnés, ainsi que les méthodes de vérification.

4. Définitions

- 4.1. Inspection visuelle : Processus consistant à repérer des non-conformités sur les pièces en comparant avec les photos/illustrations du guide.
- 4.2. Inspection fonctionnelle : Processus consistant à vérifier l'instrument par rapport à son utilisation prévue, en se référant à la technique chirurgicale correspondante.

5. Processus d'inspection

- 5.1. Les systèmes chirurgicaux/kits de location doivent être inspectés pour s'assurer de leur complétude et du bon fonctionnement des composants.
- 5.2. L'inspection inclut:
 - 5.2.1. Vérification des composants qui forment un ensemble ou interagissent entre eux
 - 5.2.2. Vérification des pièces mobiles (poignées, cliquets)
 - 5.2.3. Vérification des mécanismes internes si l'appareil est démonté
 - 5.2.4. Inspection pour tout type de dommage ou usure de surface tel qu'indiqué dans ce manuel.
 - 5.2.5. Vérification de la complétude du kit
- 5.3. Si un composant est jugé inapte à l'utilisation, déterminer s'il doit être mis au rebut.
- 5.4. Le cas échéant, remplacer le composant défectueux par un nouveau (même numéro de pièce) depuis le stock Shukla Medical.
- 5.5. Tout composant à usage unique ayant été utilisé en chirurgie doit être jeté et remplacé.

CONTENU

Flexion	9
Filetage endommagé	10
Décoloration	11
Corrosion	12
Domage de surface [général]	13
Fracture	15
Domage au silicone	16

FLEXION

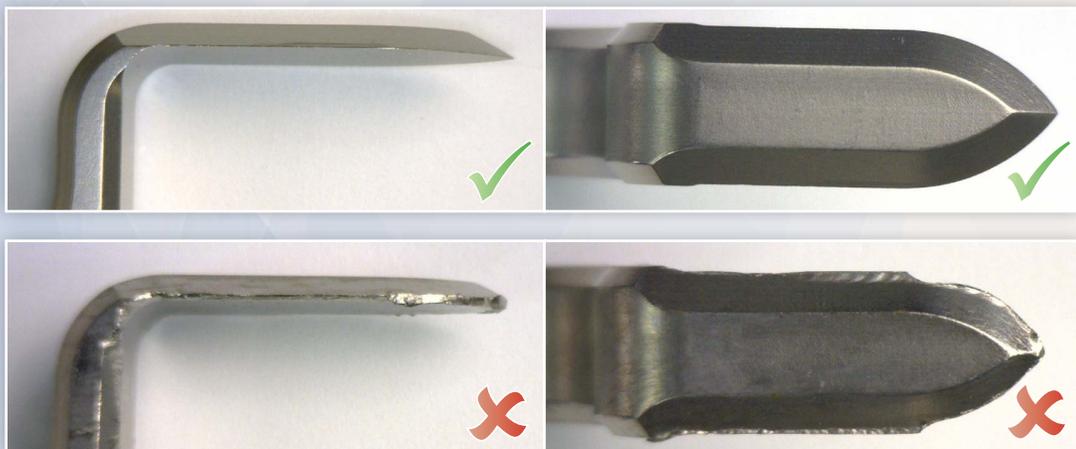
Description

- Tordu
- Courbé
- Déformé
- Cintré
- En arc

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle

Déformé



Plié



FILETAGE ENDOMMAGÉ

Description

- Filetage usé
- Filetage endommagé
- Corrosion dans les crevasses

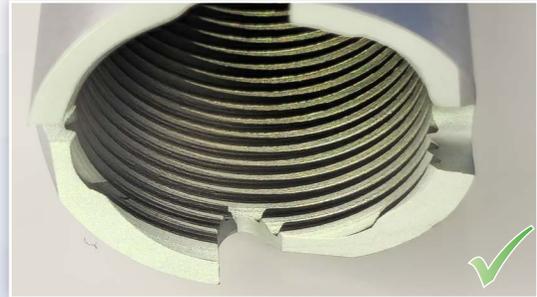
Méthode d'inspection

- Inspection visuelle
- Inspection fonctionnelle

Filetage endommagé/usé



Corrosion par crevasse



DÉCOLORATION

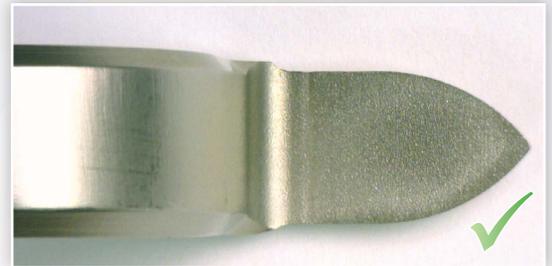
Description

- Décoloration des marquages laser
- Décoloration de la surface

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle
- Test à la gomme : si l'on doute, utiliser une gomme sur la zone. Si la décoloration disparaît, c'était une tache

Décoloration de la surface



Décoloration des marquages laser



CORROSION

Description

- Rouille
- Rouille sur les marquages laser
- Corrosion de surface
- Corrosion du filetage
- Corrosion des filetages de connexion

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle

• Corrosion de surface



• Corrosion du filetage



• Rouille sur les marquages laser



Corrosion des filetages de connexion



DOMMAGE DE SURFACE [GÉNÉRAL]

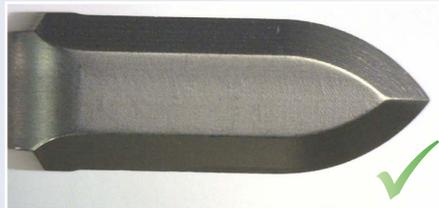
Description

- Ébarbures
- Rayures
- Éraflures
- Écaillures
- Coins émoussés
- Perte de revêtement de surface
- Bords arrondis
- Perte de marquage laser

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle

Ébarbures



Rayures



Coins émoussés



DOMMAGE DE SURFACE [GÉNÉRAL]

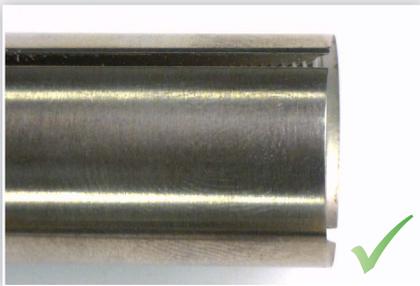
Description

- Ébarbures
- Rayures
- Éraflures
- Écaillures
- Coins émoussés
- Perte de revêtement de surface
- Bords arrondis
- Perte de marquage laser

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle

Écaillures



Perte de marquage laser



FRACTURE

Description

- Fractured
- Fissure

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle

Fractured



DOMMAGE AU SILICONE

Description

- Détérioration de l'époxy
- Déplacement de l'époxy
- Dommage au silicone

Méthode d'inspection

- Inspection visuelle





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.