



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1077

31 ENE. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1411-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL SRL. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-43, denominado: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial), marca: Cleveland.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-43, denominado: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial), marca: Cleveland.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1077

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-43.

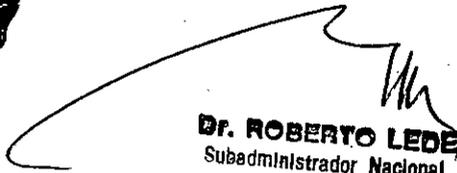
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1411-16-9

DISPOSICIÓN N°

1077

MAB


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. F.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1077** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL SRL. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial).

Nombre comercial: Cleveland

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7404/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-134-14-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Modelos | Cleveland. | Vástago Femoral CLEVELAND Vástago estándar sin cuello IMP41109 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 9 IMP41110 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 10 IMP41111 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 11 IMP41112 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 12 IMP41113 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 13 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

| | | |
|--|--|--|
| | | IMP41114 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 14 IMP41115 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 15 IMP41116 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 16 IMP41118 Vástago Femoral CLEVELAND estándar sin cuello Talle 18 Vástago Femoral CLEVELAND - Vástago "High-Offset" sin cuello Referencia Descripción IMP46109 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 9 IMP46110 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 10 IMP46111 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 11 IMP46112 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 12 IMP46113 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 13 IMP46114 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 14 IMP46115 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 15 IMP46116 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 16 IMP46118 Vástago Femoral CLEVELAND "High-Offset" sin cuello Talle 18 Vástago Femoral CLEVELAND - |
|--|--|--|



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. N. M. S. I.

| Referencia | Descripción |
|------------|---|
| IMP42109 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 9 |
| IMP42110 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 10 |
| IMP42111 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 11 |
| IMP42112 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 12 |
| IMP42113 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 13 |
| IMP42114 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 14 |
| IMP42115 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 15 |
| IMP42116 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 16 |
| IMP42118 | Vástago Femoral CLEVELAND con cuello Talle 18 |
| | Vástago Femoral CLEVELAND - "Coxa-Vara" con cuello |
| Referencia | Descripción |
| IMP43109 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 9 |
| IMP43110 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 10 |
| IMP43111 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 11 |
| IMP43112 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 12 |
| IMP43113 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 13 |
| IMP43114 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 14 |
| IMP43115 | Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 15 |

E.

4 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. N. M. S. I.

| | | |
|--|--|---|
| | | IMP43116 Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 16 IMP43118 Vástago Femoral CLEVELAND "Coxa-Vara" con cuello Talle 18 Prótesis de cadera CLEVELAND - Instrumentación tallos de cadera.- ANC022375 Raspa CLEVELAND T9 ANC022376 Raspa CLEVELAND T10 ANC022377 Raspa CLEVELAND T11 ANC022378 Raspa CLEVELAND T12 ANC022379 Raspa CLEVELAND T13 ANC022380 Raspa CLEVELAND T14 ANC022381 Raspa CLEVELAND T15 ANC022382 Raspa CLEVELAND T16 ANC022383 Raspa CLEVELAND T18 ANC062447 Cuello de prueba CLEVELAND STD ANC062448 Cuello de prueba CLEVELAND HighOff ANC061168 Cabeza de prueba truncada 22.2 /-2 ANC061169 Cabeza de prueba truncada 22.2 /0 ANC061170 Cabeza de prueba truncada 22.2 /-2 ANC061646 Cabeza de prueba truncada 22.2 /+4 ANC061171 Cabeza de prueba truncada 28 /-3.5 ANC061172 Cabeza de prueba truncada 28/0 ANC061173 Cabeza de prueba |
|--|--|---|

E

H
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.

| | | |
|--|--|---|
| | | truncada 28/+3.5 ANC061174 Cabeza de prueba truncada 28/+7 ANC06374 Cabeza de prueba D32/-4 ANC06373 Cabeza de prueba D32/0Ia ANC06375 Cabeza de prueba D32/+4 ANC06382 Cabeza de prueba D36/-4 ANC06376 Cabeza de prueba D36/0Ia ANC06377 Cabeza de prueba D36/+4 Prótesis de cadera CLEVELAND - Instrumentación tallos de cadera.- ANC071619 Porta-raspa derecha C2F ANC03332 Fresa N°1 ANC02456 Cíncel monobloc ANC07398 Insertor de tallo ANC07381 Impactor de cabeza ANC06361 Punta impactora 22.2 ANC06362 Punta impactora 28 ANC06363 Punta impactora 32 ANC06364 Punta impactora 36 ANC072451 Guía de resección ANC072450 Insertor tallo femoral ANC072452 Tornillo para tallo femoral ANC071786 Porta raspa doble offset izquierda ANC071785 Porta-raspa recta ANC02827 Mini raspa ANC021902 Mini Raspa P130 MIVA |
|--|--|---|



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | | ANC072262 Porta-raspa P130-KL VA Set para abordaje anterior de cadera - Instrumental complementario para abordaje anterior.- ANC022348 Raspa de inicio VA ANC072349 Raspa quirúrgica ANC072350 Gancho "Lambotte" ANC072351 Distractor "Beckmann" ANC072352 Elevador femoral ANC072353 Cuadro "Charnley" ANC072354 Extractor "Lambotte" ANC072355 Válvula 160x82 para cuadro "Charnley" ANC072356 Válvula 160x62 para cuadro "Charnley" ANC072357 Cierre para cuadro |
| Rótulos | Aprobados por Disposición ANMAT N° 7404/14 | A fs. 53. |
| Instrucciones de Uso. | Aprobados por Disposición ANMAT N° 7404/14 | A fs. 54 a 57. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KINETICAL SRL. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **3.1.ENE.2017**

Expediente N° 1-47-3110-1411-16-9

DISPOSICIÓN N°

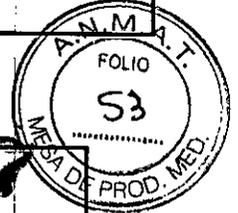
1077

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.



31 ENE. 2017
Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo parcial)

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Componentes de Reemplazo de Articulación de Cadera (Implantes)

1077

| | |
|--|---|
| <p><u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina</p> | <p><u>Fabricado por:</u> C2F Implants. Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia.</p> |
|--|---|

CLEVELAND

Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo parcial) Modelo: _____

Qty #: _____ Ref #: _____ Medida: _____

S/N XXXXXX
 XX - XXXX
 XX - XXXX

STERILE R
 25 KGy Minima

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP. Nº 15445

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -43

Rotulo de Instrumental Asociado

| | |
|--|---|
| <p><u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina</p> | <p><u>Fabricado por:</u> C2F Implants. Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia.</p> |
|--|---|

INSTRUMENTAL ASOCIADO para Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera (Reemplazo Parcial)

CLEVELAND

Modelo: _____

Ref# _____ _____

No Estéril

*Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura ≥ 134°C durante al menos 18 min
 CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO*

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP. Nº 15445

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -43

E

[Signature]

KINETICAL S.R.L.
 CUIT 30-70904226-9
 Ing. PABLO EISENCHLAS
 APODERADO

[Signature]

ROBERTO CILLIS
 Farmacéutico M.P. 15.445
 Co-Director Técnico
 KINETICAL S.R.L.

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de
Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
C2F Implants.
Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent,
Francia.

**CLEVELAND****Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo parcial)**

STERILE R

25 KGy Minima

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP. N° 15445

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -43

INSTRUMENTAL ASOCIADO para Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera:

No Estéril



Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

INDICACIONES DE USO:

Reemplazo parcial de articulación de cadera en casos de: destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática, secuelas traumáticas, fracaso de intervenciones anteriores, luxación congénita

GENERALIDADES

Únicamente se puede conseguir el buen funcionamiento de una articulación que recibe una prótesis, si se cumplen las reglas que se especifican a continuación.

La colocación de la prótesis ARTICULAR necesita conocimientos de anatomía, de la biomecánica, de la cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano cualificado.

La composición de cada implante, así como las normas de referencia se indican en las etiquetas de los envases individuales.

Si en el paciente se sospecha una alergia a algún componente de la prótesis, el médico deberá realizar las pruebas apropiadas con el fin de minimizar los riesgos.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante
- Afecciones concomitantes susceptibles de afectar a la función del implante
- Estado del sistema ligamentar inadaptado al tipo de prótesis elegido: laxitudes postraumáticas o constitucionales

Factores susceptibles de comprometer la vida útil del implante:

Osteoporosis severa – deformaciones óseas importantes – tumores óseos locales – anomalías sistémicas o metabólicas – enfermedades infecciosas – toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol – obesidad – cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad física excesiva.

El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y proporcionarle todos los consejos útiles que permitan reducir dichos riesgos. El paciente debe ser intelectualmente capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le hayan prescrito. El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención quirúrgica y los riesgos derivados.

EFECTOS INDESEABLES

Problemas de hemostasis – lesiones de los vasos o nervios – fracturas – falsas rutas – trombosis venosa y embolia pulmonar – infección – problemas cardiovasculares – hematoma y necrosis cutánea – desplazamiento y/o desprendimiento de uno o varios elementos del implante – deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuosos – luxación – desigualdad de la longitud de los miembros, causada por un mal posicionamiento o mala elección de los implantes - fracturas secundarias.

El médico debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con ocasión de determinados exámenes complementarios.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente y la imposibilidad de utilizar otro tratamiento no operatorio del problema articular. Asimismo, debe tener en cuenta las eventuales intervenciones anteriormente realizadas en el paciente.

Jamás reutilizar un implante bajo pena de arriesgar la contaminación del paciente. La reutilización de los implantes es bajo entera responsabilidad del cirujano.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Las prótesis articulares siempre están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación fuese inicialmente estable puede sufrir un desprendimiento con el tiempo. El desgaste y el desprendimiento de la prótesis pueden obligar al cirujano a una nueva intervención.

El cirujano debe tomar conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicos que el fabricante ponga a su disposición antes de la utilización del implante y de los instrumentos asociados.

Sus características mecánicas y funcionales sólo se pueden garantizar si se respetan la técnica operatoria y las presentes instrucciones. En caso de duda respecto a la utilización de los dispositivos, el cirujano debe consultar al proveedor obligatoriamente.

Se recomienda al cirujano que realice una planificación preoperatoria mediante calcos puestos a su disposición, con el fin de determinar el tamaño de la prótesis a implantar, así como los ángulos de corte del fémur y de la tibia (cortes distales).

IMPLANTACIÓN

Los vastagos CLEVELAND® están destinados a ser utilizados con los cotilos de C2F IMPLANTS. Toda asociación de otros cotilos que los citados en aquella noticia es totalmente prohibido.

Se recomienda al cirujano que utilice los instrumentos y prótesis de prueba específicamente adaptados a la colocación de implantes C2F IMPLANTS.

Debe asegurarse de que:

- los implantes sean manipulados por personal cualificado para realizar intervenciones de cirugía ortopédica o traumatología.
- la intervención se desarrolle en las condiciones de alta asepsia específicas de la cirugía protésica.

Le corresponde al cirujano comprobar el estado de la prótesis, del ancilar y la fecha de caducidad antes de la intervención. Si sospecha algún deterioro en el implante, su envasado y/o de los instrumentos o lo provoca accidentalmente, no debe utilizarlos en ningún caso.

Las superficies articulares protésicas no deben estar en contacto, antes de su implantación, con ningún objeto metálico susceptible de degradar el estado de su superficie. Se desaconseja poner las superficies que tengan un revestimiento poroso en contacto con tejidos susceptibles de liberar fibras.

TÉCNICA DE ANCLAJE

El anclaje resulta determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden causar un desprendimiento y complicaciones:

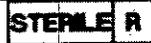
- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo
- Elección inapropiada del tamaño de la prótesis
- Fuerzas excesivas durante la colocación de la prótesis, implicando fracturas por astillado o un trazo de pared ósea
- En caso de utilización de cemento quirúrgico, el médico debe tener en cuenta las instrucciones de uso de los diferentes fabricantes.
- El cirujano debe evitar particularmente:
 - La colocación descuidada con inclusión de sangre y aire
 - La insuficiencia de presión ejercida durante la fase de polimerización del cemento,
 - La limpieza incompleta del excedente de cemento a nivel de los bordes óseos con riesgo de desmoronamiento posterior
 - Todos los residuos de cemento deben retirarse antes de la sutura. Las partículas de cemento que penetren entre las superficies de frotamiento puede originar un desgaste anormal)

CONTROL POSTOPERATORIO

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del cumplimiento de las condiciones de uso recomendadas, de la elección adecuada del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano se encargará del seguimiento postoperatorio del paciente, del seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y frecuencia que haya definido. Deberá intervenir si una complicación y/o cualquier disfunción del sistema son susceptibles de comprometer la seguridad del paciente.

ALMACENADO

No utilizar un implante cuyo embalaje es dañado. La utilización de los implantes cuyo embalaje es dañado es bajo entera responsabilidad del cirujano.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes son esterilizados por irradiación al rayos gamma conforme a las normas vigentes europeas o internacionales.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones

- Los instrumentos deben ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.

Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- C2F IMPLANTS advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes C2F IMPLANTS y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

Lavado y decontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.
- El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.