

زیر رسته	رسته تجهیزات
پین، وایر، واشر، پلاک های ارتوپدی داخلی و خارجی، نیل های ریجید و الاستیک	تروما (ارتوپدی)
پیچ ها، مش ها، پلاک ها و وایرهای ماکزیلوفاسیال	تروما (ماکزیلوفاسیال)
سیستم های فیوژن، فیکسیشن ها و کیج ها	ستون فقرات
جایگزین های استخوان، سیمان ها، ژل ها	بیومتریال ها
آلوگرافت، زنوگرافت و سایر	موارد خاص

جدول-۱ دامنه کاربرد تجهیزات ارتوپدی

علت خارج سازی و در صورت نیاز امحاء کاشتنی ها:

خارج سازی و امحاء کاشتنی ها به دلایل زیر صورت می گیرد:

- ۱- پایان عمر کاشتنی در بدن
- ۲- اتمام تاریخ انقضای کاشتنی
- ۳- کاشتنی به علت رویداد ناخواسته و یا عدم قطعیت درباره ی کارایی نیاز به بررسی و امحاء دارد.
- ۴- خارج سازی و امحاء کاشتنی برای تشخیص علت مرگ به علت بررسی بیشتر
- ۵- به علت اثبات وجود عیب در طول پروسه ساخت، کاشتنی نیاز به بررسی و در نهایت امحاء دارد.
- ۶- کاشتنی به علت نقص مکانیکی نیاز به خارج سازی، بررسی و امحاء دارد.
- ۷- بدلیل احراز عدم انطباق زیست سازگاری مواد کاشتنی، کاشتنی نیاز به خارج سازی، بررسی و امحاء دارد.
- ۸- خارج سازی و امحاء کاشتنی بدلیل عدم کارآمدی کاشتنی در پروسه ترمیم استخوان،
- ۹- کاشتنی بدلیل موارد پیش بینی نشده بنابر تشخیص پزشک از بدن خارج و امحاء شود.

این دستورالعمل با توجه به مشکلات موجود در عدم استفاده مجدد از کاشتنی های ارتوپدی در جهت دستیابی به اهداف زیر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی تدوین گردیده است:

الف - حفظ سلامت عمومی و محیط زیست و جلوگیری از استفاده مجدد کاشتنی های ارتوپدی

ب - اطمینان از مدیریت اجرایی مناسب و ضابطه مند پسماندهای پزشکی

پ - ایجاد رویه ای مناسب و ضابطه مند برای نگهداری، حمل و امحاء کاشتنی های ارتوپدی

پسماند:

پسماندهای پزشکی به دو دسته پسماندهای عادی و پسماندهای ویژه تقسیم می شوند.

به تمامی پسماندهای عفونی و زیان آور ناشی از بیمارستانها، مراکز بهداشتی و درمانی، آرایشگاه های تشخیص طبی و سایر مراکز مشابه که به دلیل بالا بودن خواص خطرناکی نظیر سمیت، بیماری زایی، قابلیت انفجار یا اشتعال، خوردگی و مشابه آن پسماند ویژه گفته میشود.

کاشتنی های ارتوپدی از بدن خارج شده تا قبل از اینکه به پسماند عادی تبدیل شوند، پسماند ویژه هستند بنابراین اجرای دستورالعمل و روش های مصوب جهت تفکیک، جداسازی، تصفیه و دفع آنها الزامی است.

دامنه کاربرد تجهیزات ارتوپدی در جدول-۱ آمده است.



دانشگاه علوم پزشکی

وحدات بهداشتی و درمانی استان همدان

عنوان:

دستورالعمل امحاء کاشتنی های ارتوپدی

گردآورنده:

مرضیه ابراهیم پور

منبع: دستورالعمل امحاء کاشتنی های ارتوپدی اداره کل

تجهیزات پزشکی

روش اجرایی امحاء :

فرآیند امحاء از دو بخش پیش امحاء و امحای فیزیکی تشکیل شده است. مرحله پیش امحاء شامل اقدامات پیشگیری از انتقال عفونت، خنثی سازی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد است. این مرحله شامل شستشو و ضد عفونی و استریل کاشتنی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد مطابق با جدول ۲- است.

رسته	زیر رسته	نحوه تغییر شکل
	پین و وایر	وایر: بریدن به قطعات ۳-۵cm پین: خم ۹۰ درجه (حداقل)
	انواع پیچ (کسلوس، کورتیکال، کانوله و ساده)	پیچ ها: خم ۹۰ درجه (حداقل) یا بریدن
تروما (ارتوپدی)	پلاک های فشار ساده داخلی (DCP, LCP, LC)	پلاک ها: خم ۹۰ درجه (حداقل) یا پیچش ۹۰ درجه (حداقل)
	پلاک های زاویه دار، کندیلار، DHS و DCS	پلاک DHS و DCS: برش پلاک یا نیل
	پلاک های خارجی	خم ۹۰ درجه (حداقل) یا برش کاری قطعات خارجی
	نیل ها و ریمرها	نیل: سوراخ کاری، سوراخ های نیل با سایز مته بزرگتر از ۳/۵ یا ۴/۵ یا خمش نیل ۹۰ درجه یا پیچش نیل ۹۰ درجه یا برش عرضی
	لگن	استم: سوراخکاری روی استم در جهت مدیولترال یا برش استم کاپ و اینسرت: سوراخ در مرکز حفره کروی یا برش قطری کاپ و اینسرت
پروتز	زانو	فemorال: سوراخ روی هر کدام از سطوح یا خمش سطوح لترال و مدیال به سمت داخل پروتز لترال و مدیال پروتز یا برش از بین دو سطح اینسرت پلیمری و تیبیال: سوراخ روی قسمت لترال و مدیال استم تیبیال یا femoral: سوراخ طولی یا عرضی یا برش عرضی
	شانه	هومرال: سوراخ آنتروپوستریو کاپ و اینسرت کلاویکولار: سوراخ در مرکز حفره کروی Mechanical inactivation موثر شامل ایجاد دفورمیتی و سوراخ کاری یا برش

ادامه جدول ۲-

رسته	زیر رسته	نحوه تغییر شکل
ستون فقرات	سیستم های فیکسیشن	پیچ ها: خمش ۹۰ درجه یا بریدن راد: خمش ۱۸۰ درجه
	کیج ها	خرد کردن پس از استخراج و استریل کردن (Shredder)
تروما (ماکزپلوفاسیال)	پلاک کرانیوپلاستی	خم ۹۰ درجه (حداقل)
	انواع پیچ	پیچ ها: خم ۹۰ درجه (حداقل) یا بریدن
	کرانیال تراکشن	خمش ۹۰ درجه
سایر موارد	-	ایجاد دفورمیتی یا اولویت سوراخکاری، خمش و پیچش

جدول ۲- اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد کاشتنی ها

فاز امحای فیزیکی طبق قانون مدیریت پسماندهای پزشکی روش اجرای دفن بهداشتی صورت می گیرد.

توجه : کاشتنی های خارج شده که نیاز به بررسی های

بیشتری دارند پس از انجام مرحله اول (در فاز پیش امحاء)

بعد از تکمیل فرم خروج اقلام ارتوپدی از بدن بیمار (فرم

شماره ۱) ، **بدون ایجاد هرگونه تغییر شکل مکانیکی** به

عنوان مستندات می بایست حفظ شود و در صورت لزوم

جهت بررسی توسط مراجع ذیربط، ارسال گردند.

کاشتنی های خارج شده به هیچ عنوان نباید در اختیار

بیمار قرار داده شود.

تفکیک ، بسته بندی، جمع آوری، نگهداری و حمل و نقل

این وسایل باید مطابق با ضوابط مدیریت پسماندهای

پزشکی صورت پذیرد.

مشخصات بیمار

نام و نام خانوادگی:

نام پدر:

شماره شناسنامه:

بیمارستان:

بخش:

یزشکد:

شماره پرونده:

مشخصات کلینی:

نوع:

شماره کانالوگ:

کمپانی سازنده / نمایندگی مرکزی:

شماره LOT/SERIAL:

تاریخ و محل کاشت در بدن:

علت کاشته شدن:

علت خروج ایمپلنت از بدن:

شکستگی تمام دوره درمانی فراقخوان محصل ناکارآمدی در درمان

*تصویر شرح عمل ضمیمه شود.

تاریخ خروج از بدن:

نام، امضا و مهر یزشک جراح:

تاریخ شستشو و ضد عفونی اولیه:

نام و امضا و مهر مسئول شستشو و ضد عفونی:

تاریخ استریل شدن:

نام و امضا و مهر مسئول استریل زباله:

پسمه تعالی

اینجانب: مسئول اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان: [در تاریخ: / / صحت

مندرجات قیق را بررسی و تصدیق می‌نمایم و کاشتنی خارج شده را جهت بررسی های بیشتر به اداره کل تجهیزات

پزشکی ارسال می‌کنم.

نام و امضا و مهر مسئول تجهیزات پزشکی

نام و امضا و مهر مسئول اتاق عمل

نام و امضا و مهر مسئول بهداشت محیط

نام و امضا و مهر رئیس بیمارستان

فرم-۱ فرم خروج و امحای کاشتنی های ارتوپدی پیرو رویداد ناخواسته