

به نام خدا

## پیش‌نویس دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی

فصل اول: اهداف

ماده (۱) این دستورالعمل با توجه به مشکلات موجود در عدم استفاده مجدد از کاشتنیهای ارتوپدی در جهت دستیابی به اهداف زیر تدوین گردیده است:

الف- حفظ سلامت عمومی و محیط‌زیست و جلوگیری از استفاده مجدد کاشتنیهای ارتوپدی.

ب- اطمینان از مدیریت اجرایی مناسب و ضابطه‌مند پسماندهای پزشکی (کاشتنیهای ارتوپدی).

پ- ایجاد رویه‌ای مناسب و ضابطه‌مند برای نگهداری، حمل و امحای کاشتنیهای ارتوپدی.

این دستورالعمل برای موسسات پزشکی تولیدکننده‌ها، تامین‌کننده‌ها و نمایندگی‌های مجاز تدوین شده که نیاز به امحای کاشتنیهای ارتوپدی دارند.

فصل دوم: تعاریف و کلیات

ماده (۲) به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصار، پاره‌ای از عبارات مهم و مرتبط با فصول و مواد این دستورالعمل به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

الف- **وزارت:** عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ب- **مرکز:** عبارت است از مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت.

پ- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی.

ت- **موسسه پزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی.

(منبع: آیین‌نامه تجهیزات پزشکی)

ث- **قانون مدیریت پسماندهای پزشکی:** منظور ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته - مصوب شماره ۱۹۰۱/۵۶۰۶۱ مورخ ۱۳۸۶/۴/۲۴ - است.

ج- **پسماندهای پزشکی:** به دو دسته عادی (شبه خانگی) و ویژه تقسیم می‌شود.

(منبع: ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته)

چ- **پسماندهای پزشکی ویژه:** به تمام پسماندهای عفونی و زیان‌آور ناشی از بیمارستان‌ها، مراکز بهداشتی، درمانی، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و سایر مراکز مشابه که به دلیل بالا بودن حداقل یکی از خواص خطرناک مانند سمیت، بیماری‌زایی، قابلیت انفجار یا اشتغال، خوردگی و مشابه آن که به مراقبت ویژه (مدیریت خاص) نیاز دارند، گفته می‌شود.

(منبع: ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته)

فصل سوم: دامنه کاربرد

ماده ۳) دامنه کاربرد کاشتنیهای ارتوپدی در جدول زیر آمده است البته به این موارد محدود نمی-شود.

زیر رسته	رسته تجهیزات	
پین، وایر، پیچ ها، واشر، پلاک های ارتوپدی داخلی و خارجی، نیل ها ی ریجید و الاستیک	تروما (ارتوپدی)	۱
پیچ ها، مش ها، پلاک ها و وایر های ماکزیلوفاسیال	تروما (ماکزیلوفاسیال)	۲
پروتز های لگن، زانو، مچ پا، مچ دست، انگشت و مهره	پروتز	۳
سیستم های فیوژن، فیکسیشن و کیچ ها	ستون فقرات	۴
جایگزین های استخوان، سیمان ها، ژل ها	بیومتریال ها	۵
آلوگرافت، زنوگرافت و سایر	موارد خاص	۶

فصل چهارم - حدود و اختیارات

ماده ۴- وزارت، مسئول نظارت بر اجرای دستورالعمل و روش های مصوب است.  
ماده ۵- اجرای دستورالعمل و روش های مصوب برای تمام اشخاص حقیقی و حقوقی که کاشتنیهای ارتوپدی را در هر شکلی تولید، تفکیک، جداسازی، جمع آوری، دریافت، ذخیره، حمل، تصفیه، دفع یا مدیریت می کنند، الزامی است.

ماده ۶- مدیریت های اجرایی پسماند موظف اند، براساس معیارها و ضوابط وزارت ترتیبی اتخاذ کنند تا سلامت، بهداشت و ایمنی عوامل اجرایی تحت نظارت آنها تأمین و تضمین شود.

ماده ۷- کاشتنیهای ارتوپدی از بدن خارج شده تا قبل از زمانی که تبدیل به پسماند عادی شوند، به عنوان پسماند ویژه محسوب می شوند.

فصل پنجم: علت خارج سازی و در صورت نیاز امحای کاشتنیها

ماده ۸- دلایل اصلی برای خارج سازی و امحای کاشتنیهای ارتوپدی به شرح زیر است (البته محدود به این موارد نمی شود):

۱- کاشتنی در بدن به پایان طول عمر خود رسیده و نیاز است که به روش مناسبی خارج و امحا شود.

۲- تاریخ انقضای سرویس کاشتنی (Shelf life) سر رسیده شده باشد و نیاز است که به روش مناسبی خارج و امحا شود.

- ۳- کاشتنی به علت رویداد ناخواسته یا عدم قطعیت درباره‌ی کارایی نیاز به بررسی و در نهایت امحا دارد.
- ۴- کاشتنی برای تشخیص علت مرگ نیاز به بررسی‌های بیشتر و در نهایت امحا دارد.
- ۵- به علت اثبات وجود عیب<sup>۱</sup> در طول پروسه ساخت، کاشتنی نیاز به بررسی و در نهایت امحا دارد.
- ۶- کاشتنی دچار نقص<sup>۲</sup> مکانیکی شود که متعاقب آن نیازمند خارج‌سازی، بررسی و امحا است.
- ۷- احراز عدم انطباق زیست سازگاری مواد کاشتنی، که متعاقب آن نیازمند خارج‌سازی، بررسی و امحا است.
- ۸- عدم کارآمدی کاشتنی در پروسه ترمیم استخوان، که متعاقب آن نیازمند خارج‌سازی و امحا است.
- ۹- موارد پیش‌بینی نشده که کاشتنی طبق نظر تیم پزشکی از بدن خارج شده است.

#### فصل ششم: روش اجرایی امحا

- ماده ۹- بطور کلی فرایند امحا به ۲ فاز پیش امحا و امحای فیزیکی تقسیم می‌شود:
- الف- فاز پیش امحا شامل اقدامات پیشگیری از انتقال عفونت، خنثی سازی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد می‌باشد که به صورت زیر انجام می‌شود:
- ۱- مرحله "شستشو و ضدعفونی و استریل".
- ۲- مرحله "اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد"<sup>۳</sup> طبق جدول پیوست ۱.
- ب- فاز امحای فیزیکی طبق قانون مدیریت پسماندهای پزشکی روش اجرای "دفن بهداشتی" صورت می‌گیرد.
- تبصره: کاشتنیهای خارج شده که نیاز به بررسی‌های بیشتری دارند (به عنوان مثال ماده ۳، ۴، ۶ و ۷ این دستورالعمل) پس از انجام عملیات مرحله‌ی اول فاز پیش امحا پس از تکمیل فرم پیوست ۲ و بدون ایجاد تغییر شکل مکانیکی به عنوان مستندات می‌بایست حفظ شود و در صورت لزوم جهت بررسی توسط مراجع ذیربط، ارسال گردد.
- ماده ۱۰- تفکیک، بسته‌بندی، جمع‌آوری، نگهداری و حمل و نقل این وسایل باید مطابق ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی صورت گیرد.

#### فصل هفتم: ملاحظات ویژه

- ماده ۱۱- کاشتنیهای خارج شده به هیچ عنوان نباید در اختیار بیمار قرار داده شود.
- ماده ۱۲- موسسات پزشکی که وسایل لازم برای انجام فاز پیش امحا را ندارند باید با موسسات دیگر قراردادی برای انجام این فاز منعقد کنند.

<sup>1</sup> Defect

<sup>2</sup> Fail

<sup>3</sup> Reuse

## پیوست ۱

در مورد کاشتنیهای ارتوپدی، اقدامات پیشگیرانه از باز مصرف به صورت ایجاد تغییر شکل غیر قابل بازگشت به شرح زیر تعیین شده است:

نحوه deformity	زیر رسته	رسته	
وایر: بریدن به قطعات ۵-۳cm پین: خم ۹۰ درجه (min)	پین و وایر	تروما (ارتوپدی)	۱
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ (کنسلوس، کورتیکال، کانوله و ساده)	تروما (ارتوپدی)	۲
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ	تروما (ماکزیلوفاسیال)	۳
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) - پیچش ۹۰ درجه (min)	پلاک های فشاری ساده داخلی (LC, DCP, LCP)	تروما (ارتوپدی)	۴
DCS و DHS: برش پلاک یا نیل	پلاک های زاویه دار، کندیلار، DHS و DCS	تروما (ارتوپدی)	۵
خم ۹۰ درجه (min)	پلاک کرانیوپلاستی	تروما (ماکزیلوفاسیال)	۶
خم ۹۰ درجه (min) یا برش کاری قطعات خارجی	پلاک های خارجی	تروما (ارتوپدی)	۷
استم: سوراخکاری روی استم در جهت مدیولترال یا برش استم کاپ و اینسرت: سوراخ در مرکز حفره کروی یا برش قطری کاپ و اینسرت	لگن	پروتز	۸
فمورال: 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	زانو	پروتز	۹

-اینسرت پلیمری وتیبیال: سوراخ روی قسمت لترال و مدیال - استم تییبال یا فمورال: سوراخ طولی یا عرضی یا برش عرضی			
- هومرال: سوراخ آنتروپوستریور - کاپ و اینسرت کلاویکولار: سوراخ در مرکز حفره کروی Mechanical inactivation موثر شامل ایجاد دفورمیتی و سوراخ کاری یا برش	شانه	پروتز	۱۰
	سایر	پروتز	۱۱
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	نیل ها و ریمرها	تروما (ارتوپدی)	۱۲
خمش ۹۰ درجه	کرانیال تراکشن	تروما (ماکزیلوفاسیال)	۱۳
- پیچها: خمش ۹۰ درجه یا بریدن - راد: خمش ۱۸۰ درجه	سیستم های فیکسیشن	ستون فقرات	۱۴
	سیمان های اکریلیکی	سایر	۱۵
پس از استخراج و استریل کردن خرد شود (shredder)	کیجها	ستون فقرات	۱۶
ایجاد دفورمیتی با اولویت: سوراخکاری- خمش- پیچش	-	سایر موارد	۱۷

## پیوست ۲

فرم خروج و امحای کاشتنی‌های ارتوپ

<u>مشخصات بیمار</u>	
نام و نام خانوادگی:	نام پدر:
بیمارستان:	بخش:
شماره پرونده:	شماره شناسنامه:
	پزشک:
<u>مشخصات کاشتنی</u>	
نوع:	شماره کاتالوگ:
کمپانی سازنده / نمایندگی مرکزی:	
شماره LOT/SERIAL:	
تاریخ و محل کاشت در بدن:	
علت کاشته شدن:	
<u>علت خروج ایمپلنت از بدن</u>	
<input type="checkbox"/> واکنش ایمنی <input type="checkbox"/> شکستگی <input type="checkbox"/> اتمام دوره درمانی <input type="checkbox"/> فراخوان محصول <input type="checkbox"/> ناکارآمدی در درمان	
* تصویر شرح عمل ضمیمه شود.	
تاریخ خروج از بدن:	نام، امضا و مهر پزشک 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
<u>بسمه تعالی</u>	
اینجانب ..... مسئول اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان/مرکز درمانی ..... در تاریخ .....	
صحت مندرجات فوق را بررسی و تصدیق می‌نمایم و کاشتنی خارج شده را جهت بررسی‌های بیشتر به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال می‌کنم.	
نام و امضا و مهر مسئول اتاق عمل	نام و امضا و مهر مسئول اتاق عمل ارتوپدی
نام و امضا و مهر رئیس بیمارستان	