

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستور العمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	IN-WI-09	شماره
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری

دستور العمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی	
شماره	IN-WI-09	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

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 محیط زیست و جلوگیری از استفاده مجدد کاشتنیهای ارتوپدی.
ب- اطمینان از مدیریت اجرایی مناسب و ضابطه مند پسماندهای پزشکی (کاشتنیهای ارتوپدی).
پ- ایجاد رویه ای مناسب و ضابطه مند برای نگهداری، حمل و امحای کاشتنیهای ارتوپدی.
این دستورالعمل برای مؤسسات پزشکی تولیدکننده، تأمین کننده ها و نمایندگی های 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، پاره ای 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- **سازمان:** عبارت است از سازمان غذا و دارو
- پ- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ت- **مؤسسه پزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی
- (منبع: آیین نامه تجهیزات و ملزومات 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 می شود.
(منبع: ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته)
- چ- **پسماندهای پزشکی ویژه:** به تمام پسماندهای عفونی و زیان آور ناشی از بیمارستان ها، مراکز بهداشتی، درمانی، آزمایشگاه های تشخیص طبی و سایر مراکز مشابه که به دلیل بالا بودن حداقل یکی از خواص خطرناک مانند سمیت، بیماری زایی، قابلیت انفجار یا اشتعال، خوردگی و مشابه آن که به مراقبت ویژه (مدیریت خاص) نیاز دارد، گفته می شود.
(منبع: ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی)	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حمید حمیدی	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستور العمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	IN-WI-09	شماره	
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری	

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 های ریجید و الاستیک	۱ تروما (ارتوپدی)
پیچ ها، مش ها، پلاک ها و وایر های ماکزیلو فاسیال	۲ تروما (ماکزیلو فاسیال)
پروتزهای لگن، زانو، مچ پا، مچ دست، انگشت و مهره	۳ پروتز
سیستم های فیوژن، فیکسیشن و کیج ها	۴ ستون فقرات
جایگزین های استخوان، سیمان ها، ژل ها	۵ بیومتریال ها
آلوگرافت، زنوگرافت و سایر	۶ موارد خاص

فصل چهارم - حدود و اختیارات

ماده ۴- اجرای دستور العمل 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 میکنند، الزامی است.
ماده ۵- مدیریت های اجرایی پسماند موظف اند، بر اساس معیارها و ضوابط وزارت ترتیبی اتخاذ کنند تا سلامت، بهداشت و ایمنی عوامل اجرای تحت نظارت آنها تأمین و تضمین شود.
ماده ۶- 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 ۷- 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 امحاء شود.
- ۲- تاریخ انقضای سرویس کاشتنی (Shelf life) سر رسیده شده باشد و نیاز است که به روش مناسبی خارج و امحاء شود.
- ۳- کاشتنی به علت رویداد ناخواسته یا عدم قطعیت درباره ی کارایی نیاز به بررسی و در نهایت امحاء دارد.
- ۴- کاشتنی برای تشخیص علت مرگ نیاز به بررسی های بیشتر و در نهایت امحاء دارد.
- ۵- به علت اثبات وجود عیب^۱ در طول پروسه ساخت، کاشتنی نیاز به بررسی و در نهایت امحاء دارد.
- ۶- کاشتنی دچار نقص^۲ مکانیکی شود که متعاقب آن نیازمند خارج سازی، بررسی و امحاء دارد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی)	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس مجید حمیدی	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	IN-WI-09	شماره	
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری	

- ۷- احراز عدم انطباق زیست سازگاری مواد کاشتنی، که متعاقب آن نیازمند خارج سازی، بررسی و امحاء است.
- ۸- عدم کارآمدی کاشتنی در پروسه ترمیم استخوان، که متعاقب آن نیازمند خارج سازی و امحاء است.
- ۹- موارد پیش بینی نشده که کاشتنی طبق نظر تیم پزشکی از بدن خارج شده است.

فصل ششم: روش اجرایی امحاء

- ماده ۸- بطور کلی فرایند امحاء به ۲ فاز پیش امحاء و امحای فیزیکی تقسیم میشود:
- الف- فاز پیش امحاء شامل اقدامات پیشگیری از انتقال عفونت، خنثی سازی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد میباشد که به صورت زیر انجام میشود:
- ۱- مرحله "ستشو و ضد عفونی و استریل"
- ۲- مرحله "اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد" طبق جدول پیوست ۱.
- ب- فاز امحای فیزیکی طبق قانون مدیریت پسماندهای پزشکی روش اجرای "دفن بهداشتی" صورت می گیرد.
- تبصره: کاشتنیهای خارج شده که نیاز به بررسی های بیشتری دارند (به عنوان مثال بندهای ۳، ۴، ۶ و ۷ ماده ۷ این دستورالعمل) پس از انجام عملیات مرحله ی اول فاز پیش امحاء پس از تکمیل فرم پیوست ۲ و بدون ایجاد تغییر شکل مکانیکی به عنوان مستندات می بایست حفظ شود و در صورت لزوم جهت بررسی توسط مراجع ذیربط، ارسال گردد.
- ماده ۹- تفکیک، بسته بندی، جمع آوری، نگهداری و حمل و نقل این وسایل باید مطابق ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی صورت گیرد.

فصل هفتم: ملاحظات ویژه

- ماده ۱۰- کاشتنیهای خارج شده به هیچ عنوان نباید در اختیار بیمار قرار داده شود.
- ماده ۱۱- مؤسسات پزشکی که وسایل لازم برای انجام فاز پیش امحاء را ندارند باید با مؤسسات دیگر قراردادی برای انجام این فاز منعقد کنند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی	
شماره	IN-WI-09	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

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 ۵-۳ Cm پین: خم ۹۰ درجه (min)	بین و وایر	تروما (ارتوپدی)
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ (کنسلوس، کورتیکال، کانوله و ساده)	تروما (ارتوپدی)
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) یا بریدن	انواع پیچ	تروما (ماکزیلوفاسیال)
پیچ ها: خم ۹۰ درجه (min) - پیچش ۹۰ درجه (min)	پلاک های فشار ساده داخلی (DCP, LCP, LC)	تروما (ارتوپدی)
برش پلاک یا نیل DCS و DHS	پلاک های زاویه دار، کندیلار، DHS و DCS	تروما (ارتوپدی)
خم ۹۰ درجه (min)	پلاک کرانیوپلاستی	تروما (ماکزیلوفاسیال)
خم ۹۰ درجه (min) یا برش کاری قطعات خارجی	پلاک های خارجی	تروما (ارتوپدی)
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
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 - اینسرت پلیمری و تیبیال: سوراخ روی قسمت لترال و مدیال - استم تیبیال یا فمورال: سوراخ طولی یا عرضی یا برش عرضی	زانو	پروتز
- هومرال: سوراخ آنتروپوستریو - کاپ و اینسرت کلاویکولار: سوراخ در مرکز حفره کروی Mechanical inactivation مؤثر شامل ایجاد دفورمیتی و سوراخ	شانه	پروتز

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی)	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس مجید حمیدی	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	IN-WI-09	شماره	
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری	

کاری یا برش			
	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
پیچ ها: 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)	کیچ ها	ستون فقرات	۱۶
ایجاد دفورمیتی با اولویت: سوراخکاری-خمش-پیچش	-	سایر موارد	۱۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		دستور العمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی	
شماره	IN-WI-09	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

پیوست ۲: فرم خروج و امحای کاشتنی های ارتوپدی پیرو رویداد ناخواسته

مشخصات بیمار نام و نام خانوادگی: نام پدر: شماره شناسنامه: بیمارستان: بخش: پزشک: شماره پرونده: شماره کاتالوگ:	
مشخصات کاشتنی نوع: کمپانی سازنده/نمایندگی مرکزی: شماره LOT/SERIAL: تاریخ و محل کاشت در بدن: علت کاشته شدن:	
علت خروج ایمپلنت از بدن <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	
تاریخ خروج از بدن:	نام، امضاء و مهر پزشک جراح
تاریخ شستشو و ضد عفونی اولیه:	نام و امضاء و مهر مسئول شستشو و ضد عفونی
تاریخ استریل شدن:	نام و امضاء و مهر مسئول استریل زباله
بسمه تعالی اینجانب مسئول اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان/مرکز درمانی در تاریخ صحت مندرجات فوق را بررسی و تصدیق می نمایم و کاشتنی خارج شده را جهت بررسیهای بیشتر به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال می نمایم. نام و امضاء و مهر مسئول اتاق عمل نام و امضاء و مهر رئیس بیمارستان	

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی)	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس مجید حمیدی	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند