



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۵۷

تجدیدنظر اول

۱۳۹۴

INSO

7357

1st. Revision

2016

کاشتنی‌های جراحی - راهنمای مراقبت و
جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی

**Implants for surgery -- Guidance on care
and handling of orthopaedic implants**

ICS:11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی - راهنمای مراقبت و جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی »

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی
موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

دبیر:

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حق بین نظرپاک، معصومه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

بزرگی، اردلان
(کارشناس شیمی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

زارعی نژاد، محمد
(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

مرکز متالورژی رازی

عطاریان، میترا
(دکترای تخصصی مهندسی مواد)

سازمان ملی استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناس شیمی)

سازمان ملی استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

منصوری، مونا
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

مرکز متالورژی رازی

مولایی، شیوا
(کارشناس ارشد مهندسی مواد)

دانشگاه شهید بهشتی

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

نیک آئین، زیبا
(دکترای تخصصی مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش گفتار
۱	مقدمه
۲	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ راهنمایی کلی
۶	۴ راهنمایی تکمیلی در مورد مواد و کاشتنی‌های پلیمری
۷	۵ راهنمایی تکمیلی در مورد اجزای سرامیکی
۷	۶ راهنمایی تکمیلی در مورد کاشتنی‌ها یا اجزای کاشتنی‌ها با سطوح زبر یا سطوح متخلخل
۹	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی - راهنمای مراقبت و جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی " که نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط، برای نخستین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در پانصد و سی و نهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۲ تصویب شد، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد. این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۷ سال ۱۳۸۳ می‌شود.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8828: 2014, Implants for surgery – Guidance on care and handling of orthopaedic implants

راهنمایی‌های ارائه شده در این استاندارد، در مورد مراقبت و جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی، پس از تحویل به خریدار، به منظور اطمینان از عاری بودن کاشتنی از هرگونه آلودگی یا آسیب، قبل از ورود به بدن بیمار می‌باشد. همچنین این راهنمایی، روشهای پذیرش، انبار کردن، حمل و نقل، جابجایی، تمیز کردن و سترون کردن کاشتنی را ارائه می‌کند. راهنمایی درخصوص روش‌های آماده‌سازی کاشتنی برای استفاده، به همراه شرایط جابجایی کاشتنی طی جراحی، نیز مشخص شده است. این راهنمایی برای کلیه پرسنل درگیر با پذیرش و جابجایی کاشتنی‌ها و همچنین شامل جراحان می‌باشد. این مسئله حائز اهمیت است که تمام پرسنل از روش‌های توصیه شده به منظور به حداقل رساندن خطر و آسیب احتمالی در کاشتنی آگاه باشند.

کاشتنی‌های جراحی - راهنمای مراقبت و جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ملی، ارائه راهنمایی برای جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی، که از این پس کاشتنی نامیده می‌شوند، از لحظه دریافت در بیمارستان تا هنگام قرارگیری در بدن بیمار یا امحاء آن می‌باشد.

این راهنمایی‌ها در خصوص کاشتنی‌ها (شامل کاشتنی‌های فلزی، سرامیکی یا پلیمری رایج) و همچنین سیمان رزین آکریلیکی و سایر سیمان‌های استخوانی کاربرد دارد.

این استاندارد، برای تولید کننده کاشتنی کاربرد ندارد. به هر حال، این استاندارد شامل مراجعی در خصوص انبارش کاشتنی‌ها می‌باشد که می‌تواند برای تولید کننده کاشتنی و به خصوص تامین کننده شخص ثالث مورد استفاده قرار گیرد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۲ کاشتنی ارتوپدی

کاشتنی

وسیله‌ای است که طی جراحی به طور کامل یا جزئی، به صورت موقت یا دائمی در بدن قرار می‌گیرد تا به ترمیم استخوان و یا بافت‌های مرتبط با آن کمک کند و همچنین به طور موقت یا دائمی جایگزین این بافتها باشد.

یادآوری ۱- سیمان رزین اکریلیکی مورد استفاده برای تثبیت وسایل معین، کاشتنی در نظر گرفته می‌شود.

۳ راهنمایی کلی

۱-۳ دستورالعمل‌های تولیدکننده

بهبتر است از تمامی دستورالعمل‌های ارائه شده توسط تولیدکننده پیروی شود و این دستورالعمل‌ها نسبت به راهنمایی ارائه شده در این استاندارد ملی ارجحیت دارد.

۲-۳ هنگام پذیرش^۱

۱-۲-۳ کلیات

کاشتنی‌های بسته بندی شده ممکن است به یکی از حالات زیر دریافت شوند:

1- On receipt

الف- از پیش سترون شده (به بند ۳-۲-۲ مراجعه شود)، یا
ب- غیر سترون (به بند ۳-۲-۳ مراجعه شود).

۳-۲-۲ محصولات ارائه شده سترون

بسته بندی کاشتنی‌های سترون باید تا هنگام مصرف سالم باشد. بسته بندی باید از نظر آسیب بازرسی شود. چنانچه آسیبی ملاحظه شد، کاشتنی باید به عنوان غیر سترون در نظر گرفته شود. پس از آن کاشتنی باید:

الف- به تولیدکننده جهت فرآوری دوباره مرجوع شود، یا

ب- اگر امکانپذیر باشد و توسط تولیدکننده کاشتنی ممنوع نشده است، از بسته بندی آسیب دیده خارج شده و در محل کاربر، طبق دستورالعمل‌های کاربردی سترون سازی ارائه شده در دستورالعمل استفاده، مجدداً سترون شوند.

یادآوری - راهنمایی در خصوص اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده برای فرآوری سترون سازی مجدد وسایل پزشکی در استاندارد ISO 17664 ارائه شده است.

۳-۲-۳ کاشتنی‌های غیر سترون

بعضی از کاشتنی‌های غیر سترون، ممکن است در بسته‌بندی‌های مخصوص دریافت شوند که برای سترون کردن با استفاده از روش(های) تعیین شده در دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده، مناسب می‌باشند. کاشتنی نباید قبل از سترون سازی از این بسته خارج شود. کاشتنی‌های غیر سترون که در این بسته بندی‌ها ارائه نشده‌اند، بهتر است بلافاصله قبل از سترون سازی از بسته خارج شوند^۱، به طوری که پرداخت سطح و شکل آنها حفظ شود و بهتر است تا حد امکان از جابجایی مکرر آنها خودداری کرد. کاشتنی باید با دستورالعمل‌های مطابق با روشهای کاربردی سترون سازی ارائه شده در دستورالعمل استفاده، سترون شود.

۳-۲-۴ قابلیت استفاده کاشتنی‌ها

هر کاشتنی که بیافتد یا خوب جابجا نشده باشد و مشکوک به وارد شدن آسیب باشد، نباید استفاده شود. بهتر است این کاشتنی‌ها دور انداخته شود یا به روش ارائه شده در دستورالعمل استفاده به تولید کننده مرجوع شود. در صورتی که هیچ گونه محدودیتی در دستورالعمل استفاده وجود ندارد، قضاوت نهایی در مورد مناسب بودن کاشتنی همیشه باید بر عهده جراحی باشد که کاشتنی را استفاده می نماید. اگر چنین کاشتنی مورد استفاده قرار گیرد، باید پرونده بیمار، شامل توصیف جابجایی نادرست و هرگونه روش مورد استفاده برای کاهش تاثیرات احتمالی جابجایی نادرست بر روی ایمنی و تاثیر گذاری وسیله باشد.

۳-۳ حمل و نقل

باید ملاحظات در خصوص حمل و نقل و جابجایی کاشتنی‌ها تا زمان پذیرش لحاظ شود، به طوری که مانع بروز هرگونه آسیب یا تغییر در شرایط کاشتنی و بسته بندی آن شود. به شرایط جابجایی مشخص شده توسط تولید کننده که بر روی برچسب خارجی ترین لایه بسته بندی درج گردیده است، باید توجه گردد.

۴-۳ سوابق انبار

۱-۴-۳ کلیات

سوابق انبار به منظور تسهیل فهرست موجودی، گردش انبار، قابلیت ردیابی تولید کننده و در برخی موارد، جهت ارجاع به پرونده بیمار مورد نیاز می‌باشد.

۲-۴-۳ شماره بهر، شماره سری ساخت یا شماره سریال

نشانه‌گذاری بسته بندی کاشتنی بهتر است شامل شناسه مدل وسیله و در بسیاری از موارد، شماره بهر، شماره سری ساخت یا شماره سریال کاشتنی باشد. همچنین، شماره سریال یا شماره بهر برخی از کاشتنی‌ها بر روی سطح آنها نشانه‌گذاری می‌شود. شماره بهر، شماره سری ساخت یا شماره سریال کاشتنی باید در پرونده بیمار درج شود.

۳-۴-۳ جمع آوری سوابق

اطلاعات زیر باید ثبت شوند:

الف- نام تولید کننده؛

ب- توصیف کاشتنی، اگر کاربرد دارد، شامل:

- تعیین مدل،

- ماده (مواد) کاشتنی،

- خصوصیات ابعادی؛

پ- شماره بهر، سری ساخت یا شماره سریال کاشتنی؛

ت- تعداد کاشتنی‌ها در واحد بسته بندی؛

ث- در صورت تناسب، تاریخ مصرف یا تاریخ ساخت؛

ج- تاریخ پذیرش توسط بیمارستان.

۵-۳ انبار کردن

۱-۵-۳ کلیات

در کلیه محیط‌های انبار، کاشتنی‌ها باید تا قبل از مصرف طوری نگهداری شوند که شکل و پرداخت سطح کاشتنی حفظ شده و بسته بندی آن (به خصوص کاشتنی‌های سترون) آسیب نبیند. کاشتنی‌ها بهتر است جدا از ابزارها انبار شوند. کاشتنی‌های غیر سترون باید جدا از کاشتنی‌های سترون نگهداری شوند.

۳-۵-۲ شرایط انبار داری

کاشتنی باید در محیط مناسبی طبق شرایط تعیین شده توسط تولید کننده که روی برچسب خارجی‌ترین لایه بسته بندی یا دستورالعمل استفاده درج گردیده است (نظیر دما، رطوبت و فشار محیط) انبار شود. اگر چنین دستورالعمل‌هایی موجود نیست، کاشتنی‌ها باید در شرایط خشک انبار شوند و نباید در معرض تابش مستقیم خورشید، پرتوهای یونیزه کننده، درجه حرارت های شدید یا آلودگی‌های ذرات قرار گیرند.

۳-۶ گردش انبار

اصل کلی "اولین ورودی، اولین خروجی"^۱ توصیه می‌شود. گردش انبار بهتر است با کلیه کاشتنی‌ها، سترون و غیر سترون، در کلیه محیط‌های انبار، سازگار باشد.

۳-۷ تمیز سازی و سترون سازی کاشتنی‌های غیر سترون

۳-۷-۱ کاشتنی‌های غیر سترون می‌تواند، چنانچه بسته بندی تولید کننده بلافاصله قبل از سترون سازی باز شود، بدون تمیزسازی قبلی سترون گردد.

۳-۷-۲ بعد از هر روش جراحی، کاشتنی‌هایی که می‌توانند تحت یک روش سترون سازی مجدد قرار گیرند، باید، طبق دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولید کننده، با دقت تمیز شوند. تمیز سازی به وسیله ماوراء صوت، شستشوی مکانیزه یا شستشو با دست، روش‌های مناسبی هستند که باید به دقت انجام گیرند. روش به کار رفته باید از ضربه، خراش، خمش یا تماس سطح با هر ماده‌ای که ممکن است روی سطح یا شکل کاشتنی تاثیر بگذارد، جلوگیری کند.

۳-۷-۳ توصیه‌های تولیدکننده درباره تمیز سازی باید کاملاً رعایت شود. اگر شستشو با دست انجام می‌شود، باید برس‌های نرم به کار روند و از به کار بردن مواد شیمیایی مخرب یا محلول‌های تمیز کننده مخرب اجتناب گردد.

۳-۷-۴ پس از تمیزسازی، کاشتنی‌ها باید به طور کامل آبکشی شوند تا عاری از هرگونه باقیمانده، صابون، مواد شوینده یا محلول‌های پاک کننده باشند. کاشتنی‌ها باید پس از آبکشی کاملاً خشک شوند. باید توجه خاصی به فرورفتگی‌ها نمود که ممکن است مواد شیمیایی یا آب در آنها باقی بماند. اگر برای تمیزسازی نهایی یا خشک کردن کاشتنی از پارچه استفاده می‌شود، باید این پارچه از مواد آنتی استاتیک^۲ ساخته شده باشد که آلودگی و غبار محیط به دلیل بار الکترو استاتیک جذب سطح کاشتنی نشود.

۳-۷-۵ کلیه کاشتنی‌ها باید طبق روش‌های توصیه شده توسط تولید کننده ارائه شده در دستورالعمل استفاده، سترون شوند.

۳-۷-۶ کاشتنی‌ها نباید در تماس با ابزار یا با کاشتنی‌هایی از جنس دیگر سترون گردند؛ به دلیل اینکه اکسیدهای فلزات و سایر آلوده کننده‌ها ممکن است به کاشتنی منتقل شده و موجب ایجاد شرایط ناخواسته هنگام قرارگیری کاشتنی شوند.

1- First in, first out

2- Antistatic

۸-۳ وضعیت ظاهری

در صورتی که علائم آسیب در شکل یا سطح کاشتنی‌ها مشاهده شود، باید آن کاشتنی‌ها کنار گذاشته شوند یا اگر در دستورالعمل ارائه شده توسط تولیدکننده ذکر شده باشد، به تولیدکننده مرجوع شوند.

۹-۳ شکل‌دهی و اصلاح کاشتنی‌ها

۱-۹-۳ ویژگی‌های عملکرد کاشتنی می‌توانند از راه شکل‌دهی یا اصلاح کاشتنی تغییر یابند. بهتر است از شکل‌دهی یا اصلاح کاشتنی اجتناب شود، اما اگر ضروری باشد، باید از دستورالعمل ارائه شده توسط تولیدکننده پیروی شود.

۲-۹-۳ شکل‌دهی یا فشردن^۱ کاشتنی‌ها (روشی که مرسوم است) باید طوری توسط جراح انجام گیرد که کمترین تغییر در عملکرد کاشتنی پدید آید. به هر حال توصیه می‌شود کاشتنی‌های فلزی به شدت خم نشوند، دوباره خم نشوند، در سوراخ پیچ زاویه دار نشده^۲ و شکاف دار یا خراش دار نشوند.

۳-۹-۳ کاشتنی‌ها نباید توسط ابزاری که آسیب دیده است یا به بازدهی آن آسیب رسیده است، اصلاح یا شکل‌دهی شوند.

۱۰-۳ استفاده مجدد

کاشتنی‌هایی که کارگذاری شده‌اند نباید مجدداً استفاده شوند.

۴ راهنمایی تکمیلی در مورد مواد و کاشتنی‌های پلیمری

۱-۴ سترون‌سازی

به منظور سترون‌سازی اغلب مواد و کاشتنی‌های پلیمری باید به روش‌های توصیه شده توسط تولیدکننده توجه نمود. در غیر اینصورت ممکن است فرآیند سترون‌سازی منجر به تخریب یا تاثیر سوء در آن شود. در نمونه‌هایی که سترون‌سازی مجدد امکانپذیر است، باید مطابق روش توصیه شده توسط تولیدکننده باشد. پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا، سیمان استخوان اکریلیکی و مواد تخریب‌پذیر، پلیمرهایی هستند که نیاز به توجه بیشتری دارند. هر چند الاستومرهای سیلیکون را می‌توان به روش اتوکلاو بخار مجدداً سترون نمود.

۲-۴ سیمان استخوانی اکریلیکی

اگر بسته بیرونی شامل دو جزء سیمان استخوان اکریلیکی (که شامل اجزاء جامد و مایع در بطری‌ها، کیسه‌ها یا دیگر بسته‌بندی‌های اولیه می‌باشد) باز شده باشند، باید در پایان جراحی، آن سیمان از رده خارج شود؛ مگر اینکه نگهداری اجزای باز شده در دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده مجاز اعلام شده باشد.

1- Clamping

2- Angulated

۳-۴ کاشتنی‌های سیلیکونی

هرگونه آلودگی کاشتنی‌های سیلیکونی با گرد و غبار، چربی، تالک، روغن‌های پوستی و سایر آلودگی‌های سطحی می‌تواند باعث تولید بافت فیبری و سیال در بافت بدن پس از کارگذاری شوند. کاشتنی سیلیکونی باید همواره با کاربرد روش‌های ضدعفونی مجاز و ترجیحاً تنها با ابزار جراحی فلزی گند^۱، جابجا شوند.

۴-۴ کاشتنی‌های تخریب پذیر

معمولاً کاشتنی‌های پلیمری تخریب پذیر، در طی فرآیند سترون سازی مجدد تخریب می‌شوند و نمی‌توانند مجدداً به هیچ روشی سترون شوند. به منظور اطمینان از عملکرد مناسب محصول، ضروری است که دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده پیروی شود.

۵ راهنمایی تکمیلی در مورد اجزای سرامیکی

۱-۵ سترون سازی و جابجایی

اجزاء سرامیکی نظیر سر رانی و حفره استابولار پروتزهای مفصل ران می‌توانند به صورت سترون یا غیرسترون نگهداری شوند. نکته مهم این است که هنگام انجام سترون سازی، اجزاء بصورت جدا باشند و سرهم نشده باشند (به خصوص در محل اتصال سرامیک به فلز). اجزاء سرامیکی بهتر است پس از سترون سازی بخار، در آب سرد کوئنچ نشوند، بلکه باید در دمای محیط به آرامی سرد شوند، مگر اینکه صریحاً در دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده ذکر شده باشد. ابزاری که دارای پوشش محافظ پلاستیکی است، باید برای جابجایی اجزاء سرامیکی و سطوح لوله‌ای شکل^۲ پایه‌های رانی به کار روند.

۲-۵ افتادن اجزای سرامیکی

اگر یک کاشتنی سرامیکی بیافتد، حتی اگر هیچ گونه علامت آسیب وجود نداشته باشد، باید کنار گذاشته شود، یا اگر در دستورالعمل استفاده ذکر شده باشد، به تولیدکننده کاشتنی مرجوع شود.

۳-۵ دستورالعمل‌های تولید کننده

هنگام سرهم کردن اجزای سرامیکی و نیز هنگام وارد کردن و خارج کردن سر رانی سرامیکی از پایه آن، باید دستورالعمل‌های تولید کننده کاملاً رعایت شود.

1- Blent

2- Spigot

۶ راهنمایی تکمیلی در مورد کاشتنی‌ها یا اجزای کاشتنی‌های با سطوح زیر یا سطوح متخلخل

۱-۶ کاشتنی‌های سترون

کاشتنی‌هایی که توسط تولید کننده سترون می‌شود، باید در بسته‌های سترون نگهداری شوند. اگر بسته‌بندی آسیب ببیند و سالم نباشد، کاشتنی باید:

- الف- کنار گذاشته شود یا طبق دستورالعمل استفاده به تولیدکننده مرجوع شود.
- ب- تمیز شده و طبق روش‌های ارائه شده توسط تولیدکننده در دستورالعمل استفاده مجدداً سترون شود. اگر شواهدی مبنی بر عدم حضور آلودگی ذرات وجود دارد، می‌توان مرحله تمیزسازی را حذف کرد. باید در سوابق بیمار درج شود که کاشتنی تمیز و مجدداً سترون شده است.

۲-۶ تمیز سازی بعدی کاشتنی‌ها

در مورد کاشتنی‌هایی که از بسته بندی خارج شده‌اند و در مکان جراحی قرار دارند، اما هنوز کارگذاری نشده و یا توسط منابع دیگر آلوده شده‌اند، ممکن است تمیز سازی مجدد، غیرممکن باشد. در این حالت، کاشتنی باید از رده خارج شود؛ مگر اینکه دستورالعمل تمیزسازی اجزاء در دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده ذکر شده باشد. باید در سوابق بیمار، ذکر شود که کاشتنی تمیز و مجدداً سترون شده است.

۳-۶ کاشتنی‌های غیر سترون

در مورد کاشتنی‌هایی که به صورت غیرسترون عرضه شده‌اند، باید به منظور اجتناب از آلودگی، ملاحظات خاصی رعایت شود و کاشتنی قبل از جراحی، تمیز و سترون شود.

کتابنامه

- [1] استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۸، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات عمومی
- [2] استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی
- [3] ASTM F565, Standard practice for care and handling of orthopaedic implants and instruments
- [4] ASTM F701, Standard practice for care and handling of neurosurgical implants and instruments