

PANDUAN PELAYANAN IMPLANT



**Dharma
Nugraha
Hospital**
Est.1996

RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
TAHUN 2023

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmatnya Panduan Pelayanan Implant di Rumah Sakit Dharma nugraha dapat diselesaikan sesuai dengan kebutuhan.

Panduan Pelayanan Implant disusun sebagai upaya untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan terhadap pasien yang membutuhkan pemasangan implant sebagai alat medis yang dibuat untuk menggantikan struktur dan fungsi suatu bagian biologis.

Panduan Pelayanan Implant di Rumah Sakit Dharma nugraha adalah dalam rangka pemberian pelayanan yang cepat dan tepat meliputi pemilihan implant, indikasi pemasangan, tata cara pemasangan, pengelompokan populasi pasien yang akan dipasang implant, tempat dan waktu pemasangan.

Panduan ini akan dievaluasi kembali untuk dilakukan perbaikan / penyempurnaan bila ditemukan hal-hal yang tidak sesuai lagi dengan kondisi di rumah sakit.

Kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada Tim Penyusun, yang dengan segala upaya telah berhasil menyusun Panduan Pelayanan Implant untuk dijadikan acuan dalam pelayanan implant di RS Dharma nugraha

Jakarta, 06 April 2023

Direktur Rumah Sakit Dharma nugraha

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB I DEFINISI	1
BAB II RUANG LINGKUP	2
BAB III TATA LAKSANA	5
A. Standar Ketenagaan	6
B. Pre Operasi	6
C. Di Kamar Operasi	8
D. Post Operasi	9
E. Laporan operasi	10
F. Instruksi khusus pada Pasien Pasca Tindakan	10
BAB IV DOKUMENTASI DAN PELAPORAN	11

LAMPIRAN III
PERATURAN DIREKTUR RS DHARMA
NUGRAHA NO:005/PERDIR/RSDN/IV/2023
TENTANG PELAYANAN ANESTESI DAN
BEDAH

PANDUAN PELAYANAN IMPLANT

BAB I

DEFINISI

1. **Implant prostetik** adalah suatu alat medis yang dibuat untuk menggantikan struktur dan fungsi suatu bagian biologis.
2. **Surgical Checklist safety** adalah daftar kegiatan yang harus dilakukan untuk mengurangi angka kesakitan, kematian dan sentinel sehubungan dengan kegiatan operasi dengan cara pengecekan pasien dan kondisinya sebelum, selama dan sesudah operasi, alat kesehatan, obat-obatan, kesiapan perlengkapan operasi sampai serah terima pasien di ruang pemulihan. *Surgical Checklist* terdiri dari *sign in*, *time out*, dan *sign out*.
3. **Pemasangan implant prostetik** adalah suatu kegiatan pemasangan alat medis untuk menggantikan struktur dan fungsi suatu bagian biologis.
4. **Mesh Hernia** adalah jaring sintetis untuk menutup defek atau bagian lemah dinding yang menjadi rongga hernia, sebagai tempat merambatnya jaringan sehingga mencegah organ atau bagian organ masuk kembali ke rongga.
5. **Implant Orthopedi** adalah alat medis yang digunakan oleh dr bedah ortopedi untuk pengganti tulang penyangga fraktur dalam konteks ini, implant dapat ditempatkan didalam tubuh (internal) atau diluar tubuh (eksternal).
6. **Kemoport** adalah jenis khusus perangkat intra vena yang di tanamkan (dimasukan di bawah kulit) untuk menyalurkan cairan obat kemoterapi ke pembuluh darah.

BAB II

RUANG LINGKUP

A. Pemilihan Implant

Pemilihan jenis implant yang disediakan di RS Dharma nugraha berdasarkan atas kebutuhan pasien dan kemampuan sarana dan Prasara Rumah sakit.

Pengadaan implant dilaksanakan satu pintu oleh bagian farmasi dengan menggunakan distributor resmi.

Jenis Implant yang disediakan di Rumah Sakit dharma nugraha adalah sebagai berikut :

1. Implan bedah : mesh graft
2. Implan orthopedi : wire, plate screw, protesa bipolar hip
3. Implan kemoport
4. Implan alat KB

B. Indikasi Pemasangan Implant

1. Pasien Orthopedi : adanya Fraktur pada ekstremitas atas dan bawah dan tulang lainnya. Dokter Orthopedi yang menentukan jenis dan ukuran implant yang akan dipasang.
2. Pasien onkologi : untuk pasien kanker yang memerlukan alat untuk memasukan obat kemoterapi.
3. Pasien kebidanan: untuk pemasangan alat KB

C. Tata Cara Pelayanan Pemasangan Implant Prostetik :

1. Perencanaan operasi dilakukan di poliklinik / IGD / ruang Rawat Inap
2. DPJP melakukan asesmen untuk menentukan jenis operasi, lokasi operasi, jenis dan ukuran implant yang akan digunakan.
3. DPJP melakukan informed Consent kepada pasien dan keluarga tentang keadaan pasien, rencana tindakan dan rencana asuhan pasca tindakan untuk mendapatkan persetujuan melakukan tindakan.
4. DPJP melakukan penandaan lokasi operasi bila daerah operasi pada sisi miring kanan atau kiri (laterality), struktur yang multipel (jari tangan, jari kaki), atau

multi level (tulang belakang) dan tidak perlu ditandai pada bayi prematur (menyebabkan tanda yang permanen)

5. Pembuatan resep oleh DPJP tentang kebutuhan implant yang akan digunakan.
6. Pasien diarahkan ke bagian admisi untuk mendapatkan penjelasan tentang biaya pembelian alat implant dan biaya tindakan.
7. Setelah pasien/ keluarga setuju, maka bagian kamar operasi menghubungi farmasi untuk memesan implant sesuai kebutuhan, dengan mengisi formulir kebutuhan implant.
8. Bila Implant diterima tidak dalam kondisi steril, maka Implant yang akan dipasang harus disterilisasi di Rumah Sakit. Bila diterima dalam kemasan steril, maka harus dilakukan cross cek tanggal kadaluarsa sterilitasnya.
9. Pelaksanaan pemasangan implant prostetik sesuai dengan prosedur yang aman yang ada di Rumah Sakit Dharma Nugraha
10. Observasi pasca pemasangan implant prostetik dengan melakukan pemantauan Monitor kondisi tanda – tanda vital pasien setelah tindakan, Mengobservasi kondisi tempat pemasangan implan prostetik yang dipasang
11. Perawatan yang dilakukan pasca pemasangan implan protestik memberikan pendidikan kesehatan tentang pantangan dan tindakan yang boleh dan tidak boleh digunakan.
12. Antisipasi resiko dari pemasangan implant prostetik terjadinya infeksi

D. Kelompok Populasi Pasien Pemasangan Implant Prostetik

Pelayanan pemasangan implan prostetik sesuai dengan indikasi dan dapat dilakukan pada kelompok bayi, anak, dewasa sampai geriatri, sesuai dengan kemampuan rumah sakit.

E. Tempat Pelayanan Pemasangan Implant Prostetik

Tempat pelayanan pemasangan semua implan prostetik di RS Dharma Nugraha hanya dapat dilakukan di Kamar Operasi dengan memperhatikan keselamatan pasien.

Bila dalam keadaan tertentu yang tidak memungkinkan untuk dilakukan di kamar operasi, misalnya pada kegiatan bakti sosial operasi katarak dengan jumlah pasien yang banyak (kegiatan massal), maka dapat dilakukan di ruangan tertentu yang telah

dipersiapkan sterilisasi ruangnya yang memenuhi ketentuan Pengendalian dan Pencegahan Infeksi (PPI).

F. Waktu Pelayanan Pemasangan Implant Prostetik

Kasus Elektif / terencana : Pukul 08.00 s/d 19.00

Kasus Emergency : Setiap waktu selama 24 jam, dilakukan operasi cito di kamar operasi.

BAB III

TATA LAKSANA

Prinsip- prinsip pada pelayanan penggunaan implant:

1. Rumah sakit melakukan identifikasi jenis implant apa saja yang digunakan di rumah sakit diantaranya
 - a. Implan orthoprdi
 - b. Implan kemoport
2. Tindakan operasi seperti ini mengharuskan tindakan operasi rutin yang dimodifikasi dgn mempertimbangkan faktor khusus seperti:
 - a. Pemilihan implan berdasarkan peraturan perundangan
 - b. Modifikasi surgical safety checklist utk memastikan ketersediaan implan di kamar operasi dan pertimbangan khusus utk penandaan lokasi operasi.
 - c. Kualifikasi dan pelatihan setiap staf dari luar yang dibutuhkan untuk pemasangan implan (staf dari pabrik/perusahaan implan untuk mengkalibrasi).
 - d. Proses pelaporan jika ada kejadian yang tidak diharapkan terkait implan
 - e. Proses pelaporan malfungsi implan sesuai dgn standar/aturan pabrik.
 - f. Pertimbangan pengendalian infeksi yang khusus.
 - g. Instruksi khusus kepada pasien setelah operasi.
 - h. proses penelusuran untuk melacak kejadian pada penarikan kembali (recall) alat dengan menempelkan barcode alat di rekam medis
3. Barcode implant terdokumentasi pada Rekam Medis pasien pada laporan operasi, buku catatan/ monitoring khusus pada pasien yang menggunakan implant sesuai ketentuan rumah sakit.
4. Pada persetujuan tindakan menggunakan Imlan terdokumentasi no telepon yang dapat dihubungi jika terjadi permasalahan/ recall pada alat yang digunakan pasien, dan jika mau berganti nomer telpon harus ada pemberitahuan ke rumah sakit untuk mempermudah pelacakan dan ditetapkan dalam waktu tertentu sesuai dengan ketentuan alat atau dalam waktu misalnya 5-10 tahun.
5. Rumah sakit melakukan proses pelacakan implant medis yang telah digunakan

pasien dengan menggunakan data-data yang telah dilengkapi baik pada rekam medis maupun pada catatan monitoring.

A. Standar Ketenagaan

Tenaga kesehatan yang dapat melakukan prosedur pemasangan implant sesuai kompetensinya, dan telah mempunyai STR (Surat Tanda registrasi) dan SIP (Surat Ijin Praktek), seperti :

1. Dokter bedah umum
2. Dokter Spesialis Orthopedi
3. Dokter Spesialis Bedah Urologi
4. Perawat yang telah mengikuti pelatihan khusus sesuai kualifikasi operasi yang diikuti.

B. Pre Operasi

Rencana operasi dapat dilakukan dari IGD, poliklinik ataupun dari Ruang Perawatan.

1. Dari IGD

a. Persiapan pasien :

- 1) Pasien dilakukan asesmen oleh dokter IGD, dengan melakukan anamnesis, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang, sehingga mendapatkan diagnose kerja.
- 2) Dari diagnose kerja maka dokter jaga IGD melaporkan hasil asesmen kepada dokter spesialis, sehingga diputuskan untuk dilakukan pemasangan implant
- 3) Lakukan Inform consent kepada pasien dan keluarga tentang diagnose kerja, rencana tindakan, keuntungan tindakan, risiko tindakan dan penatalaksanaan pasca tindakan termasuk penatalaksanaan nyeri pasca tindakan.
- 4) Setelah keluarga setuju bila pemasangan implant menggunakan Anaestesi umum/ regional maka dokter spesialis/ dokter IGD membuat surat konsul kepada dokter anestesi pada form konsultasi dokter anestesi
- 5) Untuk tindakan **elektif**, maka penandaan lokasi operasi dilakukan pada saat pasien datang di ruang perawatan atau di ruang induksi
- 6) Untuk tindakan segera (cito)/ pada hari yang sama, maka operator langsung menandai lokasi pada tempat yang akan dioperasi

b. Persiapan alat

- 1) Setelah keluarga setuju untuk dilakukan tindakan pemasangan implant maka, perawat IGD melakukan pendaftaran tindakan ke kamar operasi.
- 2) Perawat IGD mengisi formulir kebutuhan Implant pasien dan menyerahkan ke bagian kamar Operasi.

2. Dari Poliklinik

a. Persiapan Pasien

- 1) Setelah dilakukan pemeriksaan maka, DPJP merencanakan persiapan untuk melakukan tindakan pemasangan implant pada tanggal tertentu.
- 2) DPJP melakukan Inform consent kepada pasien dan keluarga tentang diagnose kerja, rencana tindakan, keuntungan tindakan, risiko tindakan dan penatalaksanaan pasca tindakan termasuk penatalaksanaan nyeri pasca tindakan.
- 3) Untuk persiapan pasien elektif maka persiapan pasien dilakukan pada rawat jalan.
- 4) DPJP membuat surat konsultasi kepada dokter spesialis sesuai dengan kebutuhan pasien di rawat jalan, untuk persiapan tindakan. Seperti konsultasi Anestesi, konsultasi kardiologi, dan spesialis lain yang dibutuhkan.
- 5) Pada saat konsultasi anestesi, maka dr Anestesi mengisi formulir pra anestesi serta rencana anestesi yang akan dilakukan saat tindakan. Pada saat melakukan konsultasi pasien sudah membawa hasil pemeriksaan penunjang yang diperlukan seperti hasil laboratorium pre operasi, EKG bagi usia > 35 thn atau bila ada indikasi dan rontgen torak bila diperlukan.
- 6) Dokter Anestesi melakukan informed consent kepada pasien/keluarga tentang tindakan anestesi yang akan dilakukan sesuai formulir yang ada termasuk penatalaksanaan nyeri pasca tindakan.
- 7) Untuk tindakan elektif, maka penandaan lokasi operasi dilakukan pada saat pasien datang di ruang perawatan atau di ruang induksi
- 8) Untuk tindakan segera (cito)/ pada hari yang sama, maka operator langsung menandai lokasi pada tempat yang akan dioperasi
- 9) Bila pasien ditemukan memiliki masalah atau komplikasi medis maka dokter anestesi yang memeriksa pasien harus menyampaikan masalah atau komplikasi tersebut secara tertulis kepada dokter operator yang melakukan tindakan operatif.

b. Persiapan alat.

- 1) Setelah keluarga setuju untuk dilakukan tindakan pemasangan implant maka, perawat poliklinik melakukan pendaftaran tindakan ke kamar operasi.
- 2) perawat poliklinik mengisi formulir kebutuhan Implant pasien dan menyerahkan ke bagian kamar Operasi.
- 3) DPJP membuat resep Implant sesuai dengan kebutuhan Implant pasien

3. Dari ruang perawatan

a. Persiapan Pasien

- 1) Setelah DPJP memutuskan untuk dilakukan pemasangan Implan, maka DPJP melakukan Inform consent kepada pasien dan keluarga tentang diagnosa kerja, rencana tindakan, keuntungan tindakan, risiko tindakan dan penatalaksanaan pasca tindakan termasuk penatalaksanaan nyeri pasca tindakan.
- 2) Setelah keluarga setuju bila pemasangan implant menggunakan Anaestesi umum/ regional maka dokter spesialis membuat surat konsul kepada dokter anestesi pada form konsultasi dokter anestesi
- 3) Sebelum dilakukan penandaan lokasi operasi kepada pasien harus diinformasikan terlebih dahulu dan pasien mengerti/ mengijinkan penandaan tersebut
- 4) Dokter spesialis memberikan resep implant sesuai dengan impant yang di butuhkan
- 5) Perawat ruang rawat inap melaporkan kepada perawat kamar operasi untuk mendaftarkan rencana operasi (dengan mencatat nama pasien, tanggal dan jam operasi, dokter operator dan jenis operasi)
- 6) Selanjutnya perawat kamar operasi mengingatkan tim operasi dan melakukan tata laksana persiapan pasien operasi.

C. Di Kamar Operasi

1. Perawat kamar operasi menulis rencana operasi di buku penjadwalan operasi dan papan tulis penjadwalan operasi
2. Perawat kamar operasi menghubungi dokter operator untuk konfirmasi ulang tentang rencana operasi dan menghubungi tim operasi yang terkait
3. Perawat kamar operasi mengingatkan kepada ruang rawat inap/poliklinik/IGD tentang persiapan operasi yang harus dilakukan meliputi:

- a. Registrasi ulang untuk tindakan operasi
 - b. Surat ijin operasi
 - c. Pemeriksaan penunjang yang diperlukan
 - d. Konsul dr anestesi/ spesialis lain bila diperlukan
 - e. Kelengkapan status
 - f. Persiapan pasien, puasa, pencukuran sesuai indikasi, dan melepaskan gigi palsu serta membersihkan cat kuku jika ada
4. Selanjutnya perawat kamar operasi mengecek status pasien dan melengkapi dokumen yang diperlukan
 5. Satu jam sebelum operasi pasien harus sudah berada di RR dengan diantar oleh perawat.
 6. Lakukan serah terima mengenai kondisi pasien dan kelengkapan status antara perawat pengantar dengan perawat kamar bedah, lakukan pencocokan identifikasi pasien dan chek list pra bedah
 7. Bila belum dilakukan penandaan lokasi operasi, Dokter spesialis melakukan penandaan lokasi operasi dengan disaksikan oleh perawat kamar operasi dengan melibatkan pasien
 8. Sebelum dilakukan penandaan lokasi operasi dilakukan oleh DPJP sesuai ketentuan Rumah Sakit dan diinformasikan kepada pasien dan atau keluarganya jika pasien tidak kompeten.
 9. Pastikan tepat lokasi dengan mengajukan pertanyaan kepada pasien mengenai daerah yang akan dilakukan operasi dengan mencocokkan pada BRM dan data penunjang seperti radiologi oleh dokter.
 10. Siapkan implant yang akan dipasang sesuai yang dibutuhkan, pastikan implant sudah dalam keadaan steril sesuai dengan *surgical safety checklist*.
 11. Lakukan pencatatan pada buku khusus pemasangan implant, dengan mencatat identitas pasien, nama DPJP, diagnosis, tindakan, jenis implant yang dipasang dan nomor Batch/barcode oleh perawat sirkulasi serta nomer telepon yang dapat dihubungi jika terjadi recall alat implan.
 12. Barcode ditempelkan pada laporan operasi.
 13. Dokumentasikan dalam rekam medis pasien.

D. Post Operasi

Pasien post operasi dilakukan monitoring pasca anestesi umum/ regional/ lokal sesuai dengan prosedur.

E. Laporan operasi

DPJP membuat laporan operasi dalam formulir khusus dan ditempelkan barcode alat pada laporan operasi. Laporan operasi harus diselesaikan sebelum pasien dipindahkan ke ruangan/dipulangkan.

F. Instruksi khusus pada Pasien Pasca Tindakan

1. Pasca tindakan pemasangan implant protetik

- a. Monitor kondisi tanda – tanda vital pasien setelah tindakan
- b. Mengobservasi kondisi tempat pemasangan implan protetik yang dipasang
- c. Memberikan pendidikan kesehatan tentang pantangan dan tindakan yang boleh dan tidak boleh digunakan setelah operasi.

BAB IV

DOKUMENTASI DAN PELAPORAN

A. Dokumentasi

Dokumentasi pasien pemasangan implant dituliskan dalam berkas rekam medis pasien pada laporan operasi dipasang barcode implan. Untuk pasien yang langsung dilayani dokter bedah, pengkajian prabedah menggunakan asesmen awal rawat inap, pada pasien yang diputuskan dilakukan pembedahan dalam proses perawatan, pengkajian dilakukan dan dicatat dalam rekam medis pada CPPT. Sedangkan pasien yang dikonsultasikan ditengah perawatan oleh DPJP lain dan diputuskan operasi, maka pengkajian prabedah juga dicatat di rekam medis pasien.

Pasien dengan pemasangan implant mempunyai buku statistik khusus untuk memudahkan proses penelurusan bila terjadi penarikan alat. Dalam statistik pasien pemasangan implant dicatat nama pasien, no telepon, alamat, DPJP, diagnose, jenis implant, no Batch dari alat implant dan lokasi pemasangan implant dan infeksi daerah operasi.

B. Pelaporan

1. Untuk pelaporan dilaksanakan pencatatan pemasangan implant dalam buku statistik khusus.
2. Instalasi kamar operasi mempunyai buku khusus untuk dokumentasi pasien dengan pemasangan implant untuk memudahkan proses pelaporan bila terjadi kejadian yang tidak diharapkan terkait implant dan malfungsi Implant.
3. Instalasi Kamar operasi melaporkan secara teratur jumlah pasien pemasangan implant, infeksi daerah operasi akibat pemasangan implant setiap bulan.

4. Bila terjadi kejadian yang tidak diharapkan (KTD) agar dilaporkan pada KPRS.
5. Bila terjadi malfungsi implant maka harus dilaporkan pada KPRS dan rekanan penyedia/ distributor implan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 April 2023
DIREKTUR,



dr. Agung Darmanto Sp.A