

## PEMASANGAN IMPLAN

No.Dokumen  
DIR.01.05.01.045

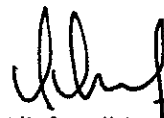
No.Revisi  
00

Halaman  
1 / 3

### STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

Tanggal Terbit  
25 Agustus 2023

Ditetapkan  
Direktur



dr. R. Alief Radhianto, MPH

#### Pengertian

- Implan adalah bahan atau materi yang secara buatan pada tubuh. Banyak tindakan bedah di rumah sakit yang menggunakan implan.
- Tindakan operasi seperti ini mengharuskan tindakan yang di modifikasi dengan mempertimbangkan beberapa faktor untuk menjamin keamanan implan dan keselamatan pasien.
- Pemilihan dan penyelenggaraan implan Rumah Sakit menyelenggarakan pengadaan dan pemilihan implan sesuai dengan regulasi yang di tetapkan dalam hal pengadaan alat kesehatan di Rumah Sakit.

#### Tujuan

- Untuk memberikan asuhan yang aman bagi pasien operasi dengan pemasangan implan.
- Terciptanya pengendalian infeksi yang khusus bagi pasien operasi yang terpasang implan.
- Memudahkan hal dalam penelusuran pasien jika terjadi penarikan kembali alat implan.
- Terciptanya alur pelaporan terkait penggunaan implan pada pasien operasi.

#### Kebijakan

Berdasarkan Peraturan Direktur Rumah Sakit Hamori Nomor : Per-150/DIR/VIII/2023 Tentang pemasangan Implan di Rumah Sakit Hamori.

#### Prosedur

1. Modifikasi *Surgical Safety checklist* untuk prosedur bedah dengan menggunakan implan sebagai berikut :
  - a. Setiap tindakan operasi yang memerlukan pemasangan implan harus dilakukan pencatatan.
  - b. Untuk memastikan ketersediaan implan yang akan dipasang pada tubuh pasien, petugas kesehatan harus melakukan pengecekan alat/implan dengan menuliskannya ke dalam formulir *checklist* keselamatan pasien (*surgical safety checklist*), dan memastikan implan dalam kondisi steril siap pakai.

- c. Penandaan letak operasi penting dalam pemilihan implan yang akan dipasang, apabila implan tersebut memiliki bentuk/model yang berbeda untuk sisi yang berbeda.
2. Kualifikasi dan pelatihan staf sebagai berikut :
  - a. Pelayanan pembedahan dilakukan oleh dokter spesialis pemegang pisau dibantu dengan asisten bedah dan perawat instrument.
  - b. Semua petugas yang memberikan pelayanan bedah harus memiliki ketrampilan khusus sesuai dengan bidangnya.
  - c. Terkait produk implan khusus jika diperlukan pelatihan atau pendampingan pemasangan implan bagi setiap staf yang terkait disediakan oleh pihak produsen atau distributor implan
3. Proses pelaporan jika ada kejadian yang tidak diharapkan terkait implan :
  - a. Jika terdapat kejadian yang tidak diharapkan terkait implan yang dipasang, harus ada bukti pelaporan terkait hal ini.
  - b. Laporan yang diterima dicatat dalam formulir pelaporan yang nantinya akan dilakukan investigasi oleh pihak Rumah Sakit.
4. Proses pelaporan mal fungsi implan :
  - a. Jika didapati malfungsi terkait implan yang dipasang dalam tubuh pasien maka pelaporan tersebut akan dijadikan pertimbangan bagi pengadaan implan dengan produsen terkait.
  - b. Jika ditemukan kesepakatan untuk melakukan penarikan kembali (*recall*) implan maka Rumah Sakit harus melakukan penelusuran kembali (*traceability*) terhadap pasien yang telah terpasang implan tersebut.
5. Pengendalian dan pencegahan infeksi :
  - a. Semua pasien yang menjalani operasi dengan pemasangan implan dilakukan surveilans sebelum tindakan operasi meliputi perawatan pra operasi, intra operasi, post operasi dan perawatan luka operasi.
  - b. Implan yang akan digunakan dalam keadaan steril dan siap digunakan.
  - c. Antibiotic profilaksis diberikan secara sistematis dan harus memenuhi syarat dan diberikan 1 jam sebelum insisi.

## PEMASANGAN IMPLAN

No.Dokumen  
DIR.01.05.01.045

No.Revisi  
00

Halaman  
3 / 3

- d. Surveilens pada pasien operasi dengan implan dilakukan sampai batas waktu satu tahun pasca operasi.
- 6. Instruksi khusus kepada pasien setelah operasi :
  - a. Setiap pasien operasi dengan pemasangan implan diberikan informasi/penyuluhan mengenai manajemen pasca operasi.
  - b. Evaluasi perlu dilakukan pada pasien pasca operasi yang terpasang implan, dalam hal ini pasien disarankan memeriksakan kesehatannya secara rutin dan berkala.
  - c. Menyarankan pasien untuk segera memeriksakan diri ke Rumah Sakit jika didapati tanda-tanda demam, muncul kemerahan, bengkak, atau nanah dari luka operasi, serta terjadi peningkatan rasa nyeri pada area operasi. Kondisi ini menjadi tanda tanda terjadinya infeksi atau penolakan tubuh terhadap implan.
- 7. Kemampuan penelusuran (*traceability*) terhadap *recall* alat implan :
  - a. Pasien operasi dengan pemasangan implan dicatat identitas pribadinya dalam rekam medis secara lengkap.
  - b. Identitas dan nomor register dicatat atau jika ada *barcode* implan ditempelkan di rekam medik pasien dan juga pada data.

**Unit Terkait**

– Unit Farmasi