

	<b>PENARIKAN/ "RECALL" IMPLAN</b>		
	Nomor Dokumen : 049 / SPO-RSUD / 06 / I / 2019	No. Revisi 00	Halaman 1/2
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 07 Januari 2019	 <p>Ditetapkan Direktur RSUD Dr. M. Zein Painan</p> <p>Dr. H. S. STARMAN, MM NIP. 19600709 200112 1 001</p>	
PENGERTIAN	<p>Penarikan Implan/ Recall adalah penarikan kembali implan yang telah diedarkan karena, rusak, kadaluarsa, tidak memenuhi syarat keamanan dan fungsi, ditarik dari peredaran oleh pemerintah atau produsen dan berdasarkan monitoring yang dapat membahayakan keselamatan pasien.</p> <p>Implan adalah suatu peralatan medis yang dibuat untuk menggantikan struktur dan fungsi suatu bagian biologis. Permukaan implan yang kontak dengan tubuh bisa terbuat dari bahan biomedis seperti titanium, silikon, ataupun bahan lain tergantung pada fungsinya.</p>		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebagai pedoman dalam penarikan implan.</li> <li>2. Melindungi keselamatan pasien dari penggunaan implan yang tidak memenuhi syarat keamanan dan fungsi.</li> </ol>		
KEBIJAKAN	SK Direktur No. 800 / 06.014 / RSUD-SK / I / 2019 tentang Panduan Penggunaan Implant di Instalasi Kamar Operasi		



## PENARIKAN/ "RECALL" IMPLAN

STANDAR  
PROSEDUR  
OPERASIONAL

Nomor Dokumen :  
049/SPO-RSUD/ 06/ I/  
2019

No. Revisi  
00

Halaman  
2/2

PROSEDUR

1. Apabila ada edaran pemberitahuan penarikan /recall implan baik dari pabrik maupun dari bidang pengadaan alat-alat kesehatan, kepala instalasi farmasi atau yang didelegasikan /mewakili akan menetapkan proses penarikan implan tersebut dirumah sakit.
2. Apabila ada edaran pemberitahuan penarikan /recall implan baik dari pabrik maupun dari bidang pengadaan alat-alat kesehatan, kepala instalasi farmasi atau yang didelegasikan /mewakili akan menetapkan proses penarikan implan tersebut dirumah sakit.
3. Apabila ada edaran pemberitahuan penarikan /recall implan baik dari pabrik maupun dari bidang pengadaan alat-alat kesehatan, kepala instalasi farmasi atau yang didelegasikan /mewakili akan menetapkan proses penarikan implan tersebut dirumah sakit.
4. Direktur mengeluarkan Surat Perintah untuk penarikan/recall implan
5. Konfirmasi ke DPJP pemasang implant terkait penarikan implant untuk perencanaan tindakan selanjutnya.
6. Menghubungi pasien untuk penjadwalan recall implant. Re-Inform consent pihak pasien dan keluarga jika dibutuhkan tindakan pembedahan penarikan kembali \*terhadap implan yang telah terpasang.
7. Pihak produksi bertanggung jawab sepenuhnya jika ada tindakan pembedahan kembali jika penarikan implan dilakukan karena kesalahan produksi.

UNIT TERKAIT

1. Farmasi
2. Kamar operasi
3. Unit terkait