

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN VIỆT NAM**

**TCVN 1922 : 1999**

Soát xét kỹ thuật

**CHỈ KHÂU PHẪU THUẬT TỰ TIÊU (CATGUT) –  
YÊU CẦU KỸ THUẬT**

*Absorbable surgical suture (catgut) - Specifications*

**HÀ NỘI 1999**

# **Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu (catgut) – Yêu cầu kỹ thuật**

*Absorbable surgical suture (catgut) – Specifications*

## **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này qui định yêu cầu kỹ thuật của chỉ khâu phẫu thuật có khả năng tự tiêu loại thông thường và loại tẩm muối crom được dùng để khâu vết mổ trong phẫu thuật.

## **2 Thuật ngữ định nghĩa**

**2.1 Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu thông thường** gọi tắt là chỉ tự tiêu thông thường (catgut normal): chỉ khâu được sản xuất từ ruột non động vật có vú khoẻ mạnh. Sau khi tiết trùng, catgut normal được dùng để khâu vết mổ trong phẫu thuật.

**2.2 Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu tẩm muối crom** gọi tắt là chỉ tự tiêu tẩm muối crom (catgut chromic): chỉ khâu được sản xuất từ ruột non động vật có vú khoẻ mạnh. Sau khi tẩm muối crom và tiết trùng, catgut chromic được dùng để khâu vết mổ trong phẫu thuật.

## **3 Phân loại**

### **3.1 Phân loại theo thành phần:**

- chỉ tự tiêu thông thường;
- chỉ tự tiêu tẩm muối crom.

### **3.2 Phân loại theo dạng sử dụng:**

- chỉ gắn kim;
- chỉ không gắn kim.

#### 4 Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Chỉ tự tiêu có nhiều cỡ, mỗi cỡ được đánh số bằng số qui ước hoặc số thập phân ghi ở bảng 1.

**Bảng 1 - Cỡ số chỉ tự tiêu**

| Số qui ước   | 8/0 | 7/0 | 6/0 | 5/0 | 4/0 | 3/0 | 2/0 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6  |
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|---|---|---|---|----|
| Số thập phân | 0,5 | 0,7 | 1   | 1,5 | 2   | 3   | 3,5 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

**Bảng 2 - Chỉ tiêu vô trùng**

| Chỉ tiêu          | Yêu cầu       |
|-------------------|---------------|
| Vì khuẩn kỵ khí   | Không được có |
| Vì khuẩn hiếu khí | Không được có |
| Nấm mốc           | Không được có |

4.2 Chỉ tự tiêu có sợi tròn, đều, bề mặt chỉ nhẵn láng bóng trên suốt chiều dài sợi chỉ. Chỉ có màu trắng đục hoặc màu nâu đục (nếu nhuộm muối crom).

4.3 Chỉ tự tiêu phải đạt các chỉ tiêu vô trùng như ghi trong bảng 2.

4.4 Chiều dài sợi chỉ tự tiêu không được nhỏ hơn 95% chiều dài ghi trên nhãn.

4.5 Đường kính của chỉ tự tiêu – các cỡ chỉ có đường kính theo qui định ở bảng 3.

4.6 Lực kéo đứt của chỉ tự tiêu – các cỡ chỉ phải đạt lực kéo đứt bằng hoặc lớn hơn giá trị trung bình và không có giá trị riêng lẻ nào nhỏ hơn giá trị ghi trong bảng 4.

4.7 Lực kéo đứt của chỉ tự tiêu khi thắt nút – các cỡ chỉ phải đạt lực kéo đứt khi thắt nút bằng hoặc lớn hơn giá trị trung bình và không có giá trị riêng lẻ nào nhỏ hơn giá trị ghi trong bảng 5.

4.8 Lực gắn giữa kim và chỉ tự tiêu – đối với loại chỉ gắn kim, các cỡ chỉ có lực gắn giữa kim và chỉ bằng hoặc lớn hơn giá trị trung bình và không có giá trị riêng lẻ nào nhỏ hơn giá trị ghi trong bảng 6.

Bảng 3 - Đường kính của chỉ tự tiêu

| Số qui ước | Đường kính sợi chỉ, mm |          |
|------------|------------------------|----------|
|            | Nhỏ nhất               | Lớn nhất |
| 8/0        | 0,050                  | 0,069    |
| 7/0        | 0,070                  | 0,099    |
| 6/0        | 0,100                  | 0,149    |
| 5/0        | 0,150                  | 0,199    |
| 4/0        | 0,200                  | 0,249    |
| 3/0        | 0,300                  | 0,349    |
| 2/0        | 0,350                  | 0,399    |
| 0          | 0,400                  | 0,499    |
| 1          | 0,500                  | 0,599    |
| 2          | 0,600                  | 0,699    |
| 3          | 0,700                  | 0,799    |
| 4          | 0,800                  | 0,899    |
| 5          | 0,900                  | 0,999    |
| 6          | 1,000                  | 1,099    |

Bảng 4 - Lực kéo đứt của chỉ tự tiêu

| Số qui ước | Giá trị trung bình, không nhỏ hơn, N | Giá trị riêng lẻ, không nhỏ hơn, N |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 8/0        | 0,4                                  | 0,2                                |
| 7/0        | 0,7                                  | 0,3                                |
| 6/0        | 1,8                                  | 0,4                                |
| 5/0        | 3,8                                  | 0,7                                |
| 4/0        | 7,5                                  | 1,8                                |
| 3/0        | 12,5                                 | 7,5                                |
| 2/0        | 20,5                                 | 10,0                               |
| 0          | 27,5                                 | 12,5                               |
| 1          | 38,0                                 | 20,0                               |
| 2          | 45,0                                 | 27,5                               |
| 3          | 60,0                                 | 38,0                               |
| 4          | 70,0                                 | 45,0                               |

Bảng 5 - Lực kéo đứt của chỉ tự tiêu khi thắt nút

| Số qui ước | Giá trị trung bình, không nhỏ hơn, N | Giá trị riêng lẻ, không nhỏ hơn, N |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 6/0        | 1,8                                  | 1,0                                |
| 5/0        | 3,8                                  | 2,0                                |
| 4/0        | 7,7                                  | 4,0                                |
| 3/0        | 12,5                                 | 6,8                                |
| 2/0        | 20,0                                 | 10,4                               |
| 0          | 27,7                                 | 14,5                               |
| 1          | 38,0                                 | 19,5                               |
| 2          | 45,1                                 | 24,0                               |
| 3          | 59,0                                 | 29,9                               |
| 4          | 70,0                                 | 34,9                               |

Bảng 6 - Lực gắn giữa kim và chỉ

| Cỡ chỉ | Giá trị trung bình, không nhỏ hơn, N | Giá trị riêng lẻ, không nhỏ hơn, N |
|--------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 8/0    | —                                    | 0,25                               |
| 7/0    | —                                    | 0,4                                |
| 6/0    | 1,0                                  | 0,8                                |
| 5/0    | 1,5                                  | 1,1                                |
| 4/0    | 3,0                                  | 2,3                                |
| 3/0    | 7,0                                  | 2,8                                |
| 2/0    | 8,0                                  | 3,4                                |
| 0      | 9,0                                  | 4,5                                |
| 1      | 12,0                                 | 4,5                                |
| 2      | 14,6                                 | 6,0                                |

## 5 Bao gói, bảo quản và ghi nhãn

### 5.1 Bao gói

Từng sợi chỉ khâu được quấn thành con chỉ và được bảo quản trong vỉ giấy, bên ngoài được bao kín bằng túi PVC, túi giấy nhôm hoặc được chứa trong lọ, ống thủy tinh hàn kín.

### 5.2 Bảo quản

Con chỉ được bảo quản trong bao, ống hoặc lọ có chứa dung dịch bảo quản. Dung dịch này duy trì kháng khuẩn và phải đạt tiêu chuẩn qui định chỉ tiêu vô trùng tại bảng 2.

Các đơn vị sản phẩm (bao, ống hoặc lọ) được chứa trong hộp bảo vệ để duy trì các tính chất cơ lý đến thời hạn sử dụng.

### 5.3 Ghi nhãn

5.3.1 Trên mỗi hộp phải có nhãn ghi nội dung sau:

- tên cơ sở sản xuất;
- tên sản phẩm (loại chỉ);
- số qui ước của sản phẩm;
- chiều dài sợi chỉ;
- số lượng đơn vị sản phẩm trong hộp;
- phương pháp tiệt trùng;
- tên và nồng độ chất bảo quản;
- số kiểm soát;
- thời hạn sử dụng;
- tên và số hiệu tiêu chuẩn của sản phẩm;
- số đăng ký chất lượng.

5.3.2 Trên mỗi đơn vị sản phẩm phải có nhãn ghi nội dung sau

- tên cơ sở sản xuất;
- tên sản phẩm;
- số qui ước của sản phẩm;
- chiều dài sợi chỉ;
- phương pháp tiệt trùng;
- thời hạn sử dụng.