

TCVN 6453 : 2008

Xuất bản lần 2

**DỤNG CỤ CÂY GHÉP
BẰNG COMPOZIT CARBON**

Carbon composite implants

HÀ NỘI – 2008

Lời nói đầu

TCVN 6453 : 2008 thay thế TCVN 6453 : 1998.

TCVN 6453 : 2008 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 61/SC 13 “*Vật liệu composit và băng cacbon*” phối hợp với Trung tâm Công nghệ vật liệu biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Dụng cụ cấy ghép bằng composit carbon

Carbon composite implants

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các nẹp dùng để kết hợp xương chi và các mảnh dùng để vá hộp sọ, được làm bằng composit carbon, dùng trong phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật thần kinh mà không gây tác hại đến sức khỏe con người và không gây tác dụng phụ (sau đây gọi là nẹp xương và mảnh vá).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các bản sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 1023 : 1991, *Thuốc và dụng cụ y tế - Phương pháp thử vô khuẩn.*

3 Vật liệu

3.1 Nẹp xương

Nẹp xương được chế tạo từ sợi carbon có hàm lượng C $\geq 99,0\%$, hàm lượng tro $\leq 1,0\%$ kết hợp với nhựa polyme PEEK (polyetheretherketone) có độ hút ẩm $< 1,7\%$.

3.2 Mảnh vá

Mảnh vá được chế tạo từ sợi carbon có độ bền cao (khối lượng riêng $1,640 \text{ g/cm}^3$), hàm lượng C $\geq 99,0\%$, hàm lượng tro $\leq 1,0\%$ kết hợp với nhựa polyme PEEK (polyetheretherketone) có độ hút ẩm $< 1,7\%$.

4 Yêu cầu kỹ thuật

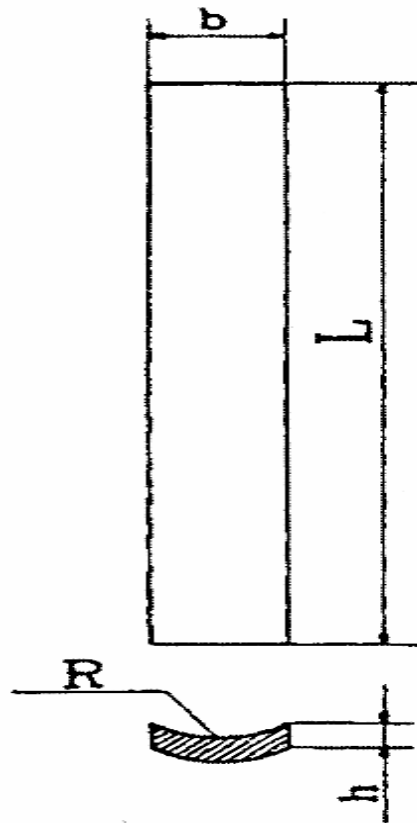
4.1 Chỉ tiêu ngoại quan

Trên bề mặt của nẹp xương và mảnh vá không được có các vết rỗ, rạn, nứt và dấu hiệu của tạp chất ngoại lai.

4.2 Hình dạng và kích thước

4.2.1 Hình dạng và kích thước của nẹp xương

Hình dạng của nẹp xương, xem Hình 1.



CHÚ GIẢI:

- L là chiều dài
- h là chiều dày
- b là chiều rộng
- R là bán kính

Hình 1 – Hình dạng của nẹp xương

Kích thước của nẹp xương nêu trong Bảng 1.

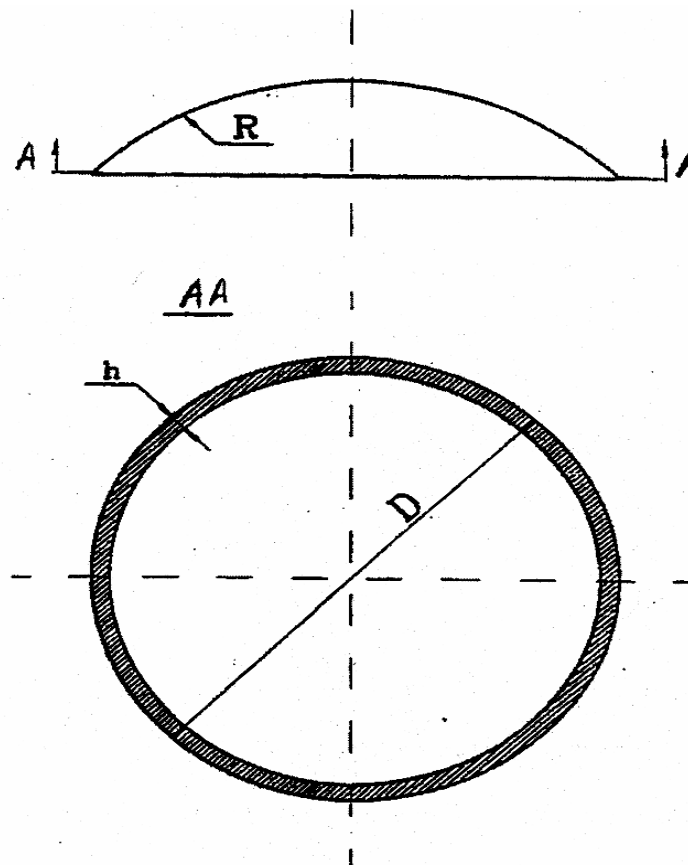
Bảng 1 – Kích thước của nẹp xương

Kích thước tính bằng milimét

| Sản phẩm | Chiều dài L | Chiều rộng b | Chiều dày h | Bán kính R | Đường kính lỗ vít d |
|-----------------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|---------------------------|
| Nẹp xương đùi | 200 ± 2 | 18 ± 1 | $5 \pm 0,5$ | $18 \pm 0,5$ | 4,5 |
| Nẹp xương (cẳng chân) | 145 ± 2 | 16 ± 1 | $4 \pm 0,5$ | $18 \pm 0,5$ | 4,5 |
| Nẹp xương cánh tay | 135 ± 2 | 12 ± 1 | $3 \pm 0,5$ | $10 \pm 0,5$ | 3,5 |
| Nẹp xương cẳng tay | 105 ± 2 | 12 ± 1 | $3 \pm 0,5$ | $10 \pm 0,5$ | 3,5 |

4.2.2 Hình dạng và kích thước của mảnh vá

Hình dạng của mảnh vá, xem Hình 2



CHÚ GIẢI

- h Chiều dày;
- R Bán kính;
- d Đường kính.

Hình 2 – Hình dạng của mảnh vá

Kích thước của mảnh vá nêu trong Bảng 2.

Bảng 2 – Kích thước của mảnh vá

Kích thước tính bằng milimét

| Sản phẩm | Đường kính d | Chiều dày h | Bán kính R |
|----------|-----------------|----------------|------------------|
| Mảnh vá | $\geq 90 \pm 2$ | $2 \pm 0,5$ | $\leq 120 \pm 2$ |

4.3 Chỉ tiêu vô khuẩn

Sản phẩm phải đảm bảo tiệt trùng trước khi xuất xưởng.

4.4 Chỉ tiêu cơ lý

Chỉ tiêu cơ lý của nẹp xương và mảnh vá nêu trong Bảng 3

Bảng 3 – Chỉ tiêu cơ lý

| Tên chỉ tiêu | Nẹp xương | Mảnh vá |
|--------------------|------------|------------|
| 1. Độ bền uốn, MPa | ≥ 850 | ≥ 180 |
| 2. Mô đun uốn, GPa | 90 - 130 | 60 - 90 |

5 Phương pháp thử

5.1 Chuẩn bị mẫu thử

Lấy mẫu ngẫu nhiên trong lô hàng đã được kiểm tra, lấy hai mẫu cho mỗi loại sản phẩm trong đó một mẫu dùng để kiểm tra các chỉ tiêu ngoại quan, một mẫu để xác định độ bền uốn và mô đun uốn. Gia công để chuẩn bị các phần mẫu thử cho phép thử nghiệm.

Đối với nẹp xương: Lấy mẫu nẹp đùi, cẳng chân, cánh tay, cẳng tay mỗi loại 5 phần mẫu để thử

Đối với mảnh vá: Cắt thành từng mảnh có kích thước 50 mm x 10 mm, lấy 5 phần mẫu để thử.

5.2 Kiểm tra chỉ tiêu ngoại quan

Quan sát bằng mắt thường.

5.3 Kiểm tra kích thước

Kiểm tra kích thước bằng dụng cụ đo có vạch chia đến 1 mm.

5.4 Xác định độ bền uốn và mô dul uốn

5.4.1 Điều kiện thử nghiệm

Đặt tải với tốc độ dịch chuyển không đổi vào giữa các mẫu được đặt trên hai gối đỡ tới khi phá huỷ.

5.4.2 Thiết bị, dụng cụ

- Thiết bị thử uốn vạn năng, sai số không quá 1%.

5.4.3 Cách tiến hành

Tiến hành thử nghiệm ở nhiệt độ $27^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, độ ẩm $(65 \pm 5)\%$.

Đặt mẫu thử nằm cân đối lên hai gối đỡ của thiết bị uốn, khoảng cách giữa hai gối đỡ theo chiều dài của nẹp cách đầu ngoài cùng là 5 mm. Đặt đầu đo tải trọng nén thẳng vào điểm giữa mẫu thử, cách mẫu khoảng 5 mm. Bật máy để tốc độ di chuyển của thanh ép không lớn hơn 10 mm/min cho đến khi mẫu bị phá huỷ. Ghi lại tải phá huỷ để xác định độ bền uốn và mô dul uốn.

5.4.4 Xử lý kết quả

Kết quả là giá trị lấy đến hai chữ số thập phân.

5.5 Kiểm tra chỉ tiêu vô khuẩn

Tiến hành theo TCVN 1023 : 1991.

6 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển

6.1 Bao gói

Sản phẩm được đóng từng chiếc trong màng PVC, ngoài cùng đóng bao bì gai polyetylen y tế. Các sản phẩm được đóng trong một túi nilông phải có cùng chất lượng, hình dạng và kích thước, cùng thời gian sản xuất.

6.2 Ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định hiện hành, và phải có ít nhất các thông tin sau:

- Viện dẫn tiêu chuẩn này;
- Tên sản phẩm;
- Tên cơ sở sản xuất;
- Kích thước sản phẩm;
- Số lượng;
- Ngày sản xuất;
- Thời hạn sử dụng;

6.3 Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản trong kho ở điều kiện nhiệt độ thường.

6.4 Vận chuyển

Sản phẩm được vận chuyển bằng các phương tiện vận chuyển thông thường, sạch sẽ, tránh mưa nắng.
