

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

**TCVN 6798 : 2001
(ISO 5636 : 1988)**

**VẬT CẤY GHÉP TRONG PHẪU THUẬT – NỆP XƯƠNG KIM LOẠI –
CÁC LỖ DÙNG CHO VÍT CÓ REN KHÔNG ĐỐI XỨNG VÀ
MẶT TỰA HÌNH CẦU**

*Implants for surgery – Metal bone plates –
Holes corresponding to screws with symmetrical thread and spherical under-surface*

HÀ NỘI – 2001

Lời nói đầu

TCVN 6798 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO 5836 : 1988.

TCVN 6798 : 2001 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC17 Thép biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường ban hành.

Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Nẹp xương kim loại – Các lỗ dùng cho vít có ren không đối xứng và mặt tựa hình cầu

Implants for surgery – Metal bone plates – Holes corresponding to screws with symmetrical thread and spherical underi-surface

1 Phạm vi và lĩnh vực áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định kích thước và dung sai của các lỗ trên nẹp xương được sử dụng làm vật cấy ghép trong phẫu thuật và để thuận tiện cho việc lựa chọn chính xác vít sử dụng theo ISO 5835:1991.

Chú thích

- 1) Tiêu chuẩn này không quy định hình dáng và kích thước của nẹp xương hoặc khoảng cách giữa các lỗ (khoảng cách từ tâm đến tâm).
- 2) Tương đương giữa các tiêu chuẩn về vít xương, nẹp xương và các dụng cụ có liên quan được mô tả ở phụ lục A.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

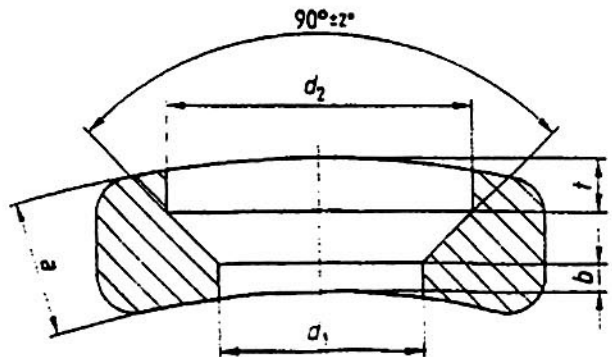
ISO 5835 Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Vít xương kim loại với khớp vận lực góc – Mặt tựa đầu vít hình cầu – Kích thước

Implants for surgery – Metal bone screws with hexagonal drive connection – Spherical under-surface of head – Dimensions.

3 Kích thước và dung sai

3.1 Dạng A (lỗ hình trụ):

Các lỗ A thể hiện ở hình 1 bảng 1.



Hình 1 – Lỗ dạng A

Bảng 1 – Kích thước lỗ dạng A

Kích thước tính bằng milimet

d ₁ +0,2 0	d ₂ +0,2 0	b min	Phần trụ của lỗ (Tùy thuộc vào a)		Các vít phù hợp với ISO 5835:1991
			t 0 -0,2	a chuẩn	
1,6	3,1	0,15	0,4	1,3	HA 1,5
1,9	3,2	0,25			
2,1	4,1	0,1	0,4	1,5	HA 2
2,6	4,3	0,25			
2,9	5,2	0,15	0,6	1,9	HA 2,7
3,4	5,4	0,3			
3,7	6,2	0,25	0,9	2,4	HA 3,5
4,2	6,4	0,4			HA 3,5; HA 4; HB 4
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5	HA 4,5
5,5		0,75			
5,2	8,2	0,6	1,4	3,5	HA 5
6		1			
6,6		1,3			

Chú thích – Trị số b và t trong bảng 1 quan hệ với nẹp xương có chiều dày $a_{\text{chuẩn}}$. Nếu chiều dày của nẹp xương lớn hơn $a_{\text{chuẩn}}$ thì trị số t không vượt quá trị số trong bảng 1, vì như vậy nẹp xương bị yếu đi. Trị số b khi đó phải tăng. Nếu chiều dày của nẹp xương nhỏ hơn $a_{\text{chuẩn}}$, thì trị số b không được nhỏ hơn trị số trong bảng 1. Như vậy sẽ ngăn được đầu vít lồi ra khỏi nẹp xương. Trị số t khi đó cần phải và có thể đạt tới 0.

Các biểu thức dưới đây được biểu thị bằng thuật ngữ toán học:

$$\text{Nếu như } a \geq a_{\text{chuẩn}} \quad t = t_1$$

$$\text{Nếu như } a < a_{\text{chuẩn}} \quad t = t_1 - (a_{\text{chuẩn}} - a)$$

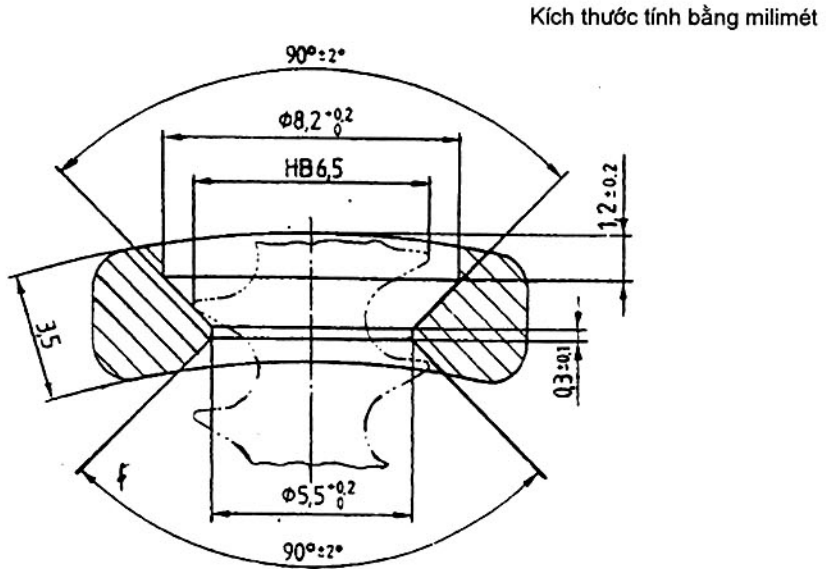
$$\text{Nếu như } a \leq a_{\text{chuẩn}} \quad b = b_1$$

$$\text{Nếu như } a > a_{\text{chuẩn}} \quad b = b_1 - (a - a_{\text{chuẩn}})$$

Trong đó $a_{\text{chuẩn}}$, t_1 và b_1 là những trị số của a, b và t trong bảng 1.

3.2 Dạng B (lỗ hình nón)

Lỗ dạng B được thể hiện ở hình 2

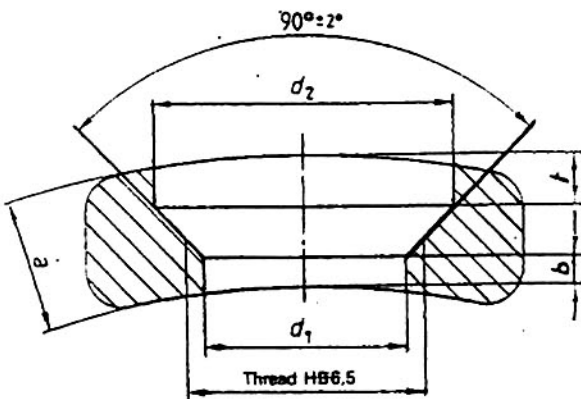


Hình 2 – Lỗ dạng B đối với vít HB 6,5 được quy định trong ISO 5835:1991

3.3 Dạng C (dạng có ren)

Lỗ dạng C được thể hiện ở hình 3 và bảng 2.

Bảng 2 – Kích thước lỗ dạng C



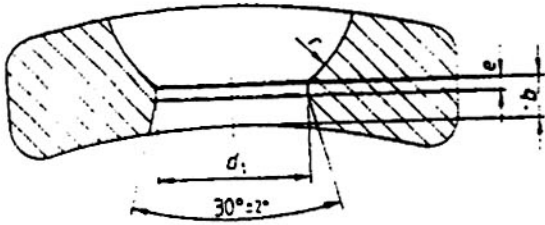
d_1	d_2	b min	Phần trụ của lỗ (Tùy thuộc vào a)	
			t 0 -0,2	a tham khảo
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5
5,5		0,75		

Chú thích – Xem chú thích bảng 1

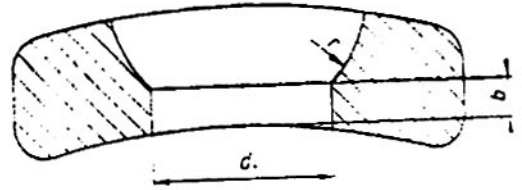
Hình 3 – Lỗ dạng C đối với vít HB 6,5
được quy định trong ISO 5835:1991

3.4 Dạng D (có lỗ khoét dạng cầu)

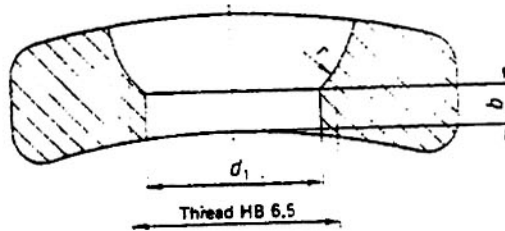
Các lỗ khoét dạng D1, D2 hoặc D3 thể hiện ở hình 4, 5 hoặc 6 tương ứng và bảng 3.



Hình 4 – Lỗ dạng D1



Hình 5 – Lỗ dạng D2



Hình 6 – Lỗ dạng D3

Bảng 3 – Kích thước lỗ dạng D1, D2, và D3

Kích thước tính bằng milimet

d1 +0,2 0	r +0,075 +0.050	e +0,15 0	B Min	Vít theo ISO 5835:1991
1,6 1,9	1,5	0,1	0,2	HA 1,5
2,1 2,6	2	0,2	0,4	HA 2
2,9 3,4	2,5	0,2	0,4	HA 2,7
3,7 4,2	3	0,2	0,4	HA 3,5 HA 3,5; HA 4; HB 4
4,7 ¹⁾ 5,5 ¹⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5 HA 6,5
5,2 ¹⁾ 5,9 ¹⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5; HA 5 HB 6,5
6,6 ¹⁾	4	0,4	0,5	HB 6,5

- 1) Đường kính d1 có thể được tạc ren với rãnh ren của vít HB 6,5.
- 2) Trị số này có thể được sử dụng chỉ trong những trường hợp ngoại lệ.

Phụ lục A


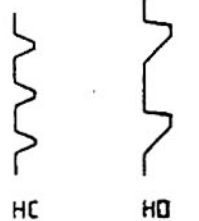




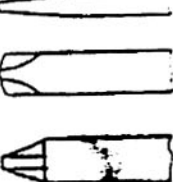
(tham khảo)

Quan hệ giữa các tiêu chuẩn về vít xương, nẹp xương và các dụng cụ có liên quan

Phụ lục xác định rằng bộ tiêu chuẩn về các vít xương, nẹp xương và các dụng cụ có liên quan được chia thành 2 hệ song song. Căn cứ để phân chia thành 2 hệ là sự thiết kế khác nhau cơ bản về dạng ren của các vít xương.

(Vít dạng HA và HB khác với vít dạng HC và HD).

Sơ đồ đơn giản dưới đây sẽ minh họa mối tương quan giữa các vít xương, nẹp xương và các dụng cụ có liên quan thuộc 2 hệ tiêu chuẩn song song nói trên.

Vít	Ren	ISO 5835  HA HB	ISO 9268  HC HD 80° 90°
	Mặt tựa đầu vít	Dạng cầu 	Dạng côn  Rãnh đơn Rãnh chữ thập Rãnh chân chim
	Khớp vát		Khớp nối hỗn hợp  Rãnh đơn và rãnh chân chim Rãnh chữ thập và rãnh chân chim
	Yêu cầu cơ tính	ISO 6475-1:1980 Mô men xoắn/góc quay	Chuẩn bị
Nẹp	Lỗ và rãnh	TCVN 6798:2001 (ISO 5836)	TCVN 6797:2001 (ISO 9269)
	Yêu cầu cơ tính	ISO 9585:1990	ISO 9585:1990
Dụng cụ điều chỉnh	Chìa vặn và vít điều chỉnh	ISO 8319-1  Chìa vặn 6 cạnh	ISO 8319-2  Vít điều chỉnh
	Mũi khoan trụ, mũi tarô, mũi khoét	TCVN 6802:2001 (ISO 9714-1)	Chuẩn bị

Phụ lục B

(tham khảo)

Các tiêu chuẩn trích dẫn cho bảng ở phụ lục A

ISO 5835:1991 Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Vít xương kim loại có ren không đối xứng, đầu mặt tựa đầu vít dạng hình cầu, khớp vận lục giác - Kích thước.

Implants for surgery - Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread - Dimensions.

TCVN 6798 : 2001 (ISO 5936:1998) Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Nẹp xương kim loại - Các lỗ phù hợp vít có ren không đối xứng và mặt dưới dạng cầu.

ISO 6475-1:1980 Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Vít xương kim loại có ren không đối xứng và mặt dưới dạng cầu - Yêu cầu cơ tính và phương pháp kiểm tra.

Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under surface - Mechanical requirements and test methods.

ISO 8319-1:1986 Dụng cụ phẫu thuật - Khớp vận - Phần 1: Chia vận dùng cho vít đầu lục giác.

Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads.

ISO 8319-2:1986 Dụng cụ phẫu thuật - Khớp vận - Phần 2: Vít điều chỉnh dùng cho vít đầu rãnh đơn, vít có đầu rãnh chữ thập và rãnh chân chim, vít có đầu rãnh chân chim.

Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 2: Screwdrivers for singleslot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws.

ISO 9268:1988 Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Vít xương kim loại với mặt tựa đầu vít dạng hình côn - Kích thước.

Implants for surgery - Metal bone screws with conical under-surface of head - Dimensions.

TCVN 6797 : 2001 (ISO 9269 : 1998) Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Nẹp xương kim loại - Lỗ và rãnh phù hợp với vít có dạng hình nón ở bề mặt dưới.

ISO 9585:1990 Vật cấy ghép trong phẫu thuật - Phương pháp thử độ bền uốn và độ cứng vững của nẹp xương.

Implants for surgery - Methods for testing bending strength and stiffness of bone plates.

TCVN 6802 : 2001 (ISO 9714-1:1991) Các dụng cụ khoan chỉnh hình - Mũi khoan, mũi ta ro và mũi khoét.

Orthopaedic instruments - Drilling instruments - Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters.