

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN VIỆT NAM**

**TCVN 6796 : 2001**

**(ISO 8828 : 1998)**

**VẬT CẤY GHÉP TRONG PHẪU THUẬT  
HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN CÁC VẬT CHỈNH HÌNH**

*Implants for surgery –*

*Guidance on care and handling of orthopaedic implants*

**HÀ NỘI - 2001**

## **Lời nói đầu**

TCVN 6796 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO 8828 : 1998.

TCVN 6796 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 17 Thép biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

## **0 Lời giới thiệu**

Các hướng dẫn trong tiêu chuẩn này về bảo quản các vật chỉnh hình sau khi giao cho khách hàng nhằm đảm bảo rằng vật chỉnh hình không có chất bẩn hoặc hư hỏng trước khi lắp ghép cho người bệnh. Tiêu chuẩn này quy định các quy trình cho việc nhận, lưu kho, vận chuyển, xếp dỡ, làm sạch và tiệt trùng các vật cấy ghép, mô tả hướng dẫn các lưu ý cần thiết đối với việc chuẩn bị vật cấy ghép để sử dụng. Hướng dẫn này hướng dẫn tới tất cả mọi người liên quan đến việc nhận và xếp dỡ các vật cấy ghép. Điều quan trọng là tất cả mọi người phải quen thuộc với các quy trình nhằm hạn chế tới mức thấp nhất cả rủi ro và sự cố làm hư hỏng vật cấy ghép.

# Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Hướng dẫn bảo quản các vật chỉnh hình

*Implants for surgery – Guidance on care and handling of orthopaedic implants*

## 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các qui trình thích hợp cho việc bảo quản các vật cấy ghép chỉnh hình (các vật cấy ghép thông dụng bằng kim loại, bằng sứ hay polyme hiện đang sử dụng, kể cả nhựa acrylic và các chất gắn xương khác) kể từ lúc tiếp nhận tại bệnh viện đến khi chúng được cấy ghép hay bị loại bỏ.

Chú thích – Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các cơ sở sản xuất vật cấy ghép.

## 2 Định nghĩa

**Vật chỉnh hình:** là một chi tiết được cấy ghép toàn bộ hay từng phần vào cơ thể người bằng phẫu thuật trong một thời gian tạm thời hay vĩnh viễn nhằm mục đích chữa lành xương hay bộ phận tương ứng hoặc thay thế liên quan hoặc thay thế tạm thời hay vĩnh viễn cho bộ phận này.

Chú thích

- 1) Thuật ngữ "vật cấy ghép" dùng trong tiêu chuẩn này có nghĩa là "vật cấy ghép chỉnh hình".
- 2) Nhựa gắn acrylic dùng để định vị một chi tiết nào đó cũng được gọi là "vật cấy ghép".

## 3 Hướng dẫn chung

### 3.1 Tiếp nhận

#### 3.1.1 Qui định chung

Các vật cấy ghép được bao gói có thể là:

- a) đã tiệt trùng (xem 3.1.2);

b) chưa tiệt trùng (xem 3.1.3).

### **3.1.2 Các vật cấy ghép vô trùng**

Phải giữ nguyên vẹn bao bì của các vật cấy ghép đã tiệt trùng cho đến khi dùng. Phải kiểm tra xem xét những hư hỏng của bao bì. Nếu bao bì bị hư hỏng thì vật cấy ghép coi như không vô trùng. Khi đó các vật cấy ghép phải được trả lại cho người cung cấp để xử lý lại hoặc nếu thích hợp có thể tiệt trùng và bao gói lại tại phòng giải phẫu.

### **3.1.3 Các vật cấy ghép không vô trùng**

Có thể được tiếp nhận một số vật cấy ghép không vô trùng, đặc biệt loại bao bì dễ tiệt trùng và không cần phải mở ra. Phải mở ngay bao gói có các vật cấy ghép không vô trùng mà không được bao gói theo cách này trước khi tiệt trùng nhằm bảo quản bề mặt đã gia công và hình dạng nguyên thể của chúng và phải giữ gìn chúng càng cẩn thận càng tốt.

### **3.1.4 Tính sử dụng của vật cấy ghép**

Không dùng bất cứ một vật cấy ghép nào đã bị đánh rơi hay bảo quản tồi mà bị hư hỏng và phải trả lại cho người cung cấp. Bởi vậy, quyết định cuối cùng về tính chất sử dụng của vật cấy ghép là tùy thuộc vào người làm phẫu thuật sử dụng nó.

## **3.2 Vận chuyển**

Phải vận chuyển các vật cấy ghép sao cho tránh được mọi hư hỏng hay biến dạng so với tình trạng khi mới tiếp nhận.

## **3.3 Hồ sơ kho**

### **3.3.1 Những điều khoản chung**

Yêu cầu phải có các hồ sơ kho để giúp cho việc kiểm kê, luân chuyển kho, liên hệ với cơ sở sản xuất và sau đó là chuyển tới hồ sơ người bệnh.

### **3.3.2 Những số hiệu riêng**

Cần ghi trên bề mặt các vật cấy ghép những số liệu riêng biệt, số lô hay loạt, số xê ri giống như in trên bao bì. Số này thông thường sẽ được chuyển tới hồ sơ người bệnh.

### **3.3.3 Những hồ sơ hợp lệ**

Phải ghi những nội dung sau vào biên bản:

- a) kiểu vật cấy ghép;
- b) cỡ vật cấy ghép;

- c) số hiệu riêng của vật cấy ghép hoặc số lô hay số loạt;
- d) vật liệu chế tạo vật cấy ghép;
- e) số lượng các vật cấy ghép trong một gói đơn;
- f) ngày sản xuất hay ngày nhận.

### 3.4 Kho chứa

#### 3.4.1 Điều khoản chung

Phải sắp xếp các vật cấy ghép trong tất cả các khu vực kho sao cho giữ được nguyên vẹn hình dạng và bề mặt đã hoàn thiện của chúng cho đến khi sử dụng và không làm hỏng bao bì. Phải bảo quản riêng các vật cấy ghép với các dụng cụ phẫu thuật.

#### 3.4.2 Điều kiện kho chứa

Bất cứ giao hàng tại đâu, cơ sở sản xuất cũng phải đưa ra các hướng dẫn về kho chứa. Nếu không có các hướng dẫn đó, phải bảo quản các vật cấy ghép ở nơi khô ráo và không để chúng trực tiếp dưới ánh mặt trời, bức xạ ion hoá, nhiệt độ quá lớn hoặc nơi dễ nhiễm bẩn.

### 3.5 Luân chuyển kho

Cần thực hiện nguyên tắc "vào trước, ra trước". Phải tiến hành thường xuyên việc luân chuyển kho trong tất cả các khu vực của kho cho tất cả các vật cấy ghép vô trùng cũng như không vô trùng.

### 3.6 Làm sạch và tiệt trùng các vật cấy ghép không vô trùng

3.6.1 Có thể làm tiệt trùng các vật cấy ghép mà không cần làm sạch trước nếu như việc tháo bỏ bao bì của cơ sở sản xuất thực hiện ngay lập tức trước khi tiệt trùng.

3.6.2 Sau mỗi quá trình giải phẫu, có thể tiến hành việc tái tiệt trùng cho tất cả các vật cấy ghép, nhưng phải làm thật sạch và kỹ lưỡng. Các phương pháp thích hợp là làm sạch bằng siêu âm, rửa bằng máy, hoặc cọ rửa bằng tay miễn là chúng được thực hiện một cách thận trọng. Phải sử dụng phương pháp để có thể loại trừ được sự va đập, cào xước hay uốn cong hay bề mặt cọ xát với bất cứ vật liệu nào có thể làm hại tới bề mặt vật cấy ghép hoặc hình dáng của nó.

3.6.3 Phải tuân thủ một cách nghiêm ngặt những chỉ dẫn về cách làm sạch của cơ sở sản xuất. Nếu kỳ cọ bằng tay thì phải dùng bàn chải mềm và tránh dùng dung dịch hoá chất hay thuốc tẩy quá mạnh.

3.6.4 Sau khi làm sạch, phải rửa các vật cấy ghép sạch hết các cặn bẩn, xà phòng, thuốc tẩy hoặc dung dịch rửa. Sau khi rửa phải sấy khô hoàn toàn các vật cấy ghép. Đặc biệt phải chú ý đến các hố lõm mà ở đó cả hoá chất lẫn nước rửa vẫn có thể nằm lại.

3.6.6 Phải tiệt trùng tất cả các vật cấy ghép theo phương pháp của cơ sở sản xuất nêu ra.

**3.6.7** Không được tiết trùng các vật cấy ghép lẫn với các dụng cụ phẫu thuật hoặc các vật cấy ghép được chế tạo từ vật liệu khác; các oxit kim loại và các chất nhiễm bẩn khác có thể lan sang vật cấy ghép, do đó tạo nên tình trạng không chấp nhận được khi cấy ghép.

### **3.7 Hình dạng bên ngoài**

Phải loại bỏ các vật cấy ghép có dấu hiệu hư hại trên bề mặt hoặc hình dáng bị hư hại.

### **3.8 Tạo lại dáng và sửa đổi các vật cấy ghép**

**3.8.1** Có thể thay đổi đặc tính sẵn có của một vật cấy ghép bằng cách tạo lại dáng và sửa đổi nó.

**3.8.2** Uốn hoặc nắn vật cấy ghép - một quá trình cần thiết thường xuyên mà nhà phẫu thuật phải thực hiện bằng giải pháp nào đó sao cho đặc tính sẵn có của nó ít thay đổi. Vì thế không nên uốn cong đột ngột các vật cấy ghép bằng kim loại, uốn đi uốn lại, bẻ gập ở những lỗ vít, đánh dấu hoặc cào xước chúng.

**3.8.3** Không được nắn hay sửa đổi các vật cấy ghép bằng các dụng cụ đã hỏng hoặc chúng đã mất tác dụng.

### **3.9 Sử dụng lại**

Không được sử dụng lại các vật cấy ghép đã cấy ghép.

## **4 Hướng dẫn bổ xung về các vật cấy ghép và vật liệu làm từ polyme**

### **4.1 Tiết trùng**

Cần phải đặc biệt chú ý khi sử dụng phương pháp tiết trùng cho các vật cấy ghép và vật liệu làm từ polyme do cơ sở sản xuất nêu ra. Nếu thực hiện khác đi, nó có thể tạo ra quá trình phân huỷ hoặc các tác dụng ngược lại. Trong những trường hợp đó, nếu việc tiết trùng lại có thể thực hiện được, thì phải hoàn toàn tuân theo các phương pháp do cơ sở sản xuất nêu ra. Cần đặc biệt chú ý các chất polyme có trọng lượng phân tử quá lớn như polyetylen, chất gắn xương acrylic, các vật liệu dễ phân huỷ. Cần phải tiết trùng lại chất elastomer silicôn bằng cách hấp trong nồi cao áp.

### **4.2 Chất gắn xương acrylic**

Sau khi kết thúc một đợt giải phẫu, phải vứt bỏ chất gắn xương acrylic (trong đó gồm có chất lỏng và chất rắn, đựng trong các chai, túi hoặc các vỏ trực tiếp khác) nếu như đã mở hai lớp bao gói phía ngoài.

### 4.3 Vật cấy ghép silicôn

Các vật cấy ghép làm bằng silicôn khi nó bị nhiễm bẩn bụi, sợi vải, bột talc, mồ hôi và các chất bẩn bề mặt khác có thể sinh ra tiếp đó chất lỏng và các mô dạng sợi, chúng phát triển ngay trong bộ phận được cấy ghép. Phải luôn luôn giữ gìn các vật cấy ghép chế tạo từ silicôn bằng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt và tốt hơn hết là chỉ sử dụng các dụng cụ kim loại có cạnh được mài nhẵn.

## 5 Hướng dẫn bổ xung về các chi tiết làm bằng gốm

### 5.1 Tiệt trùng và bảo quản

Có thể cung cấp các chi tiết làm bằng gốm như các đầu chỏm xương hoặc xương loa kèn nối khớp hông ở điều kiện vô trùng hoặc không vô trùng. Khi thực hiện tiệt trùng, một điều quan trọng là phải tách rời các chi tiết và không được lắp ráp với nhau, đặc biệt đối với hệ kim loại - gốm. Phải làm nguội các chi tiết gốm trong nước sau khi đã hấp tiệt trùng, nhưng phải làm nguội từ từ đến nhiệt độ thích hợp. Chỉ được dùng các dụng cụ có bọc chất dẻo khi thao tác với các chi tiết làm bằng gốm và bề mặt tiếp giáp của đầu trên xương đùi.

### 5.2 Các chi tiết bằng gốm bị rơi

Phải loại bỏ các chi tiết bằng gốm đã bị đánh rơi, ngay cả khi không có dấu hiệu bị hỏng.

### 5.3 Chỉ dẫn của cơ sở sản xuất

Những chỉ dẫn của cơ sở sản xuất phải được tuân thủ nghiêm ngặt khi lắp ráp các chi tiết bằng gốm và khi đặt vào cũng như lấy ra khỏi đầu trên của xương đùi các chỏm xương bằng gốm.

## 6 Hướng dẫn bổ xung về các vật cấy ghép hoặc các chi tiết của các vật cấy ghép có bề mặt xù xì hoặc bề mặt phía trong xấp

### 6.1 Các vật cấy ghép vô trùng

Các vật cấy ghép vô trùng do cơ sở sản xuất cung cấp phải gìn giữ bảo quản trong bao bì vô trùng. Phải chuyển ngay các vật cấy ghép tới cơ sở sản xuất để xử lý lại nếu như bao bì mới bị hư hỏng.

### 6.2 Làm sạch tiếp các vật cấy ghép

Đối với những vật cấy ghép đã lấy ra khỏi bao bì và đã đặt vào nơi phẫu thuật nhưng lại không được cấy ghép hoặc đã nhiễm bẩn do một nguồn khác, việc làm sạch tiếp không thể thực hiện được, thì phải loại bỏ các vật cấy ghép đó.

### 6.3 Các vật cấy ghép không vô trùng



## **TCVN 6796 : 2001**

Phải có những biện pháp đặc biệt tiếp theo đối với các vật cấy ghép không vô trùng để tránh nhiễm bẩn và phải tẩy sạch và tiệt trùng trước khi dùng cho phẫu thuật. Nếu các vật cấy ghép đã đặt vào vị trí phẫu thuật, nhưng lại không được cấy ghép hoặc bị nhiễm bẩn do các nguồn khác, việc làm sạch không có khả năng thực hiện, thì phải loại bỏ vật cấy ghép đó.

### **7 Thư mục**

ISO 6018:1987 Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Yêu cầu chung về ghi mác, bao gói và ghi nhãn.

Implants for surgery-General requirements for marking, packaging and labelling.

ASTM F 565-78 Tiêu chuẩn thực hành về bảo quản dụng cụ và vật chỉnh hình.

Standard practice for care and handling of orthopedic implants and instruments.

---