

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6802 : 2001

(ISO 9714-1 : 1991)

**DỤNG CỤ KHOAN CHỈNH HÌNH –
MŨI KHOAN, MŨI TARO VÀ MŨI KHOẾT**

*Orthopaedic drilling instruments –
Drill bits, taps and countersink cutters*

HÀ NỘI - 2001

Lời nói đầu

TCVN 6802 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO 9714-1 : 1991.

TCVN 6802 : 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.

Dụng cụ khoan chỉnh hình – Mũi khoan, mũi taro và mũi khoét

Orthopaedic drilling instruments – Drill bits, taps and countersink cutters

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định vật liệu, tính chất cơ học, kích thước và yêu cầu ghi mác cho mũi khoan, mũi taro và mũi khoét được chế tạo bằng thép không gỉ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình với vít xương quy định trong ISO 5835:1991.

Chú thích

- 1) Mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn về vít xương, nẹp xương và các dụng cụ có liên quan được mô tả ở phụ lục A.
- 2) Hiện nay chỉ có thép không gỉ được dùng để chế tạo dụng cụ này. Các vật liệu và lớp phủ khác cũng có thể được sử dụng trong các lần xem xét sau.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

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

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

ISO 7153-1:1983 Dụng cụ phẫu thuật – Vật liệu kim loại – Phần 1: Thép không gỉ.

Instruments for surgery – Metallic materials – Part 1 Stainless steel.

3 Vật liệu và tính chất cơ học

Mũi khoan, mũi taro và mũi khoét được chế tạo từ kim loại phù hợp với yêu cầu ghi trong ISO 7153-1:1983, mác thép D,H, I và R.

4 Kích thước

4.1 Mũi khoan

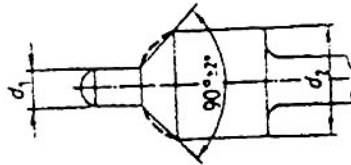
Đường kính mũi khoan ghi trong bảng 1. Góc mũi khoan phải từ 80 đến 100°

4.2 Mũi tarô

Đường kính trong và đường kính ngoài được ghi trong bảng 1. Dạng ren và bước ren phải tương ứng với vít được quy định trong ISO 5835:97.

4.3 Mũi khoét

Đường kính của chốt và mũi dao cắt ghi trong bảng 1 và hình 1. Mũi dao cắt có dạng hình nón có góc 90° hoặc có dạng hình cầu.



Hình 1 – Mũi khoét

Bảng 1 – Kích thước của mũi tarô và mũi khoét

Kích thước tính bằng milimét

Vít				Mũi khoan		Mũi tarô			Mũi khoét	
ISO 5835 ký hiệu	Đường kính danh nghĩa	Đường kính lõi	Bước ren	Đường kính mũi khoan để khoan lỗ	Đường kính mũi khoan để tarô	Đường kính ngoài	Đường kính lõi	Bước ren	Đường kính chốt d1	Đường kính đầu cắt d2
				0 -0,02	0 -0,02	0 -0,15	0 -0,15		0 -0,1	
Vít ren nông										
HA 1,5	1,5	1,1	0,5	1,5	1,1	1,5	1,1	0,5	1,1	4
HA 2	2	1,3	0,6	2	1,5	2	1,3	0,6	1,1	4
HA 2,7	2,7	1,9	1	2,7	2	2,7	1,9	1	2,5	6
HA 3,5	3,5	2,4	1,25	3,5	2,5	3,5	2,4	1,25	2,5	6
HA4	4	2,9	1,5	4	3	4	2,9	1,5	2,5	6
HA 4,5	4,5	3	1,75	4,5	3,2	4,5	3	1,75	4,5	8
HA 5	5	3,5	1,75	5	3,7	5	3,5	1,75	4,5	8
Vít ren sâu										
HB 4	4	1,9	1,75	Không áp dụng cho vít HB	2	4	1,9	1,75	Không yêu cầu đối với vít HB	
HB 6,5	6,5	3	2,75		3,2	6,5	3	2,75		

1) Cần lưu ý rằng thay đổi lớn nhất đối với prophin lý thuyết tại bất kỳ điểm nào trên đường ren cũng không được vượt quá:

- 0,050 mm đối với HA 1,5 và HA 2.
- 0,075 mm đối với HA 2,7 đến HA 5.
- 0,075 mm đối với HB4 và HB 6,5.

5 Ghi mác

5.1 Mũi khoan

Mũi khoan được ghi mác có đường kính mũi tính bằng milimét

5.2 Mũi tarô

Mũi tarô được đánh dấu với ký hiệu và kích thước danh nghĩa của vít sử dụng với quy định trong ISO 5835:97.

5.3 Mũi khoét

Mũi khoét được ghi mác với kích thước danh nghĩa của vít sử dụng phù hợp với quy định trong ISO 5835:97.

Phụ lục A


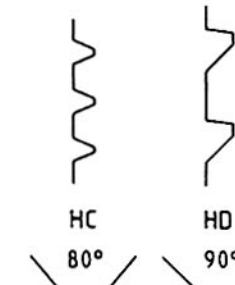



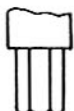
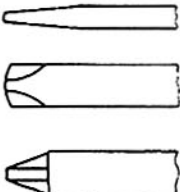
(tham khảo)

Quan hệ giữa các tiêu chuẩn với 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 	ISO 9268 
	Mặt tựa đầu vít	HA HB Dạng cầu 	Dạng côn 
	Khớp vặn		Khớp nối hỗn hợp 
	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 	ISO 8319-2 
	Mũi khoan trụ, mũi tarô, mũi khoét	TCVN 6802:2001 (ISO 9714-1)	Vít điều chỉnh 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 vặn 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 5836:1988) 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 vặn – Phần 1: Chìa vặn 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 vặn – 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 : 1988) 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.