

TCVN 7333 : 2003

**VẬT CẤY GHÉP TRONG PHẪU THUẬT –
XƯƠNG XỐP CACBON**

Implants for surgery – Biomedical porous carbon bone

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 7333 : 2003 do Tiểu Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 61/SC 13 “Vật liệu Composit cacbon” biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Vật cấy ghép trong phẫu thuật – Xương xốp cacbon

Implants for surgery – Biomedical porous carbon bone

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho xương xốp cacbon dùng để thay thế các khuyết tật của xương người và trám hố mắt trong phẫu thuật chỉnh hình mà không gây tác hại đến sức khỏe con người.

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

TCVN 1966 - 77 Khí hậu chuẩn dùng trong đo lường và thử nghiệm.

Dược điển Việt nam, trang 523, tập 3.

3 Vật liệu

Xương xốp cacbon được chế tạo từ phenolformaldehyt dạng vi cầu BV - 01 Nigraphit và nhựa phenolic CFP - 011A hoặc các vật liệu tương đương khác.

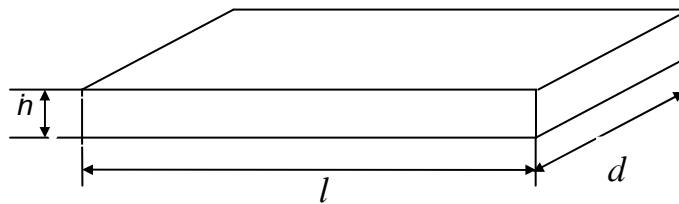
4 Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Xương xốp cacbon phải đáp ứng các yêu cầu qui định và được chế tạo theo qui trình công nghệ đã xác lập.

4.2 Hình dạng và kích thước

Xương xốp cacbon có các kích thước như hình 1:

- chiều dài l : $150 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$;
- chiều rộng d : $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$;
- chiều cao h : $10 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$.



Hình 1 - Kích thước của xương xốp cacbon

4.3 Chỉ tiêu ngoại quan

4.3.1 Xương xốp cacbon không được cong vênh.

4.3.2 Trên bề mặt xương xốp cacbon không cho phép:

- vết nứt, rạn dài hơn 3 mm và sâu hơn 2 mm;
- các hố rỗ rộng hơn 2 mm và sâu hơn 2 mm;

4.4 Chỉ tiêu vi sinh

Xương xốp cacbon phải đảm bảo vô trùng và không gây phản ứng phụ khi được cấy ghép vào cơ thể con người.

4.5 Các chỉ tiêu cơ lý

4.5.1 Các chỉ tiêu cơ lý của xương xốp cacbon phải phù hợp các mức được cho trong bảng 1.

Bảng 1 - Các chỉ tiêu cơ lý của xương xốp cacbon

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Khối lượng, g, không nhỏ hơn	51
2. Khối lượng riêng, g/cm ³ , không nhỏ hơn	0,7
3. Độ bền nén, MPa, không nhỏ hơn	15

4.5.2 Xương xốp cacbon phải bền vững khi gia công cơ khí như cắt, mài, dũa.

4.5.3 Xương xốp cacbon phải trơ với tác động nhiệt độ trong khoảng từ 10 °C đến 52 °C.

5 Phương pháp thử

5.1 lấy mẫu

5.1.1 Việc lấy mẫu sản phẩm được tiến hành theo từng lô.

Lô là số lượng sản phẩm được sản xuất trong cùng một thời gian và cùng một điều kiện. Cứ 100 sản phẩm thì lấy 10 mẫu.

5.1.2 Sau khi kiểm tra lần thứ nhất nếu thấy bất kỳ chỉ tiêu nào không đạt yêu cầu thì phải tiến hành kiểm tra lại với số mẫu gấp đôi. Nếu kết quả kiểm tra lần thứ hai không đạt thì sản phẩm đó bị loại bỏ.

5.2 Kiểm tra chỉ tiêu ngoại quan

Kiểm tra bằng mắt thường và thước cặp.

5.3 Kiểm tra chỉ tiêu vi sinh

Theo Dược điển Việt nam, trang 523, tập 3.

5.4 Kiểm tra kích thước

Các kích thước hình học của xương xốp cacbon được kiểm tra bằng thước cặp, sai số 0,1 mm.

5.5 Xác định khối lượng

Khối lượng của xương xốp cacbon được xác định bằng cân kỹ thuật với sai số không lớn hơn 0,1 gam.

Kết quả là giá trị trung bình của 3 mẫu thử.

5.6 Xác định khối lượng riêng

5.6.1 Thiết bị, dụng cụ

5.6.1.1 Cân kỹ thuật, sai số không lớn hơn 0,1 g.

5.6.1.2 Thước cặp, sai số không lớn hơn 0,1 mm

5.6.2 Chuẩn bị mẫu thử

Chuẩn bị 3 mẫu thử lấy từ sản phẩm xương xốp cacbon.

TCVN 7333 : 2003

5.6.3 Cách tiến hành

Dùng thước cặp (5.6.1.2) đo các kích thước của mẫu thử.

Cân từng mẫu thử bằng cân kỹ thuật theo 5.6.1.1. Ghi lại kết quả cân được.

5.6.4 Tính toán kết quả

Khối lượng riêng của xương xốp cacbon (ρ), tính theo gam trên centimet khối được tính theo công thức:

$$\rho = \frac{m}{V}$$

trong đó:

m là khối lượng mẫu thử, tính bằng gam;

V là thể tích mẫu thử, tính bằng centimet khối.

Kết quả là giá trị trung bình của 3 mẫu thử.

5.7 Xác định độ bền nén

5.7.1 Nguyên tắc

Tác động lên mẫu một lực nén với tốc độ được qui định theo tiêu chuẩn. Lực này được tác động cho tới khi mẫu bị phá huỷ. Đo và ghi lại lực nén ở thời điểm mẫu bị phá huỷ. Sau đó tính toán giá trị độ bền nén.

5.7.2 Thiết bị, dụng cụ

5.7.2.1 Máy đo độ bền nén Instron (hoặc các máy có tính năng tương tự), có dải xác định độ bền nén từ 16 MPa đến 200 MPa, sai số $\pm 1 \%$.

5.7.2.2 Panme.

5.7.2.3 Thước cặp.

5.7.3 Chuẩn bị mẫu thử

Mẫu thử là một đoạn xương xốp cacbon được chế tạo theo phương pháp gia công cơ khí thành mẫu có đường kính $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ và chiều dài $20 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$.

Trên bề mặt của mẫu không được có các khuyết tật như vết nứt, rỗ, rạn.

5.7.4 Cách tiến hành

CẢNH BÁO - Trong khi máy đo độ bền nén Instron hoạt động, điện áp trong mạch nguồn của máy tăng, do đó cần phải chú ý đến an toàn khi thao tác trên máy. Người thao tác phải tuyệt đối tuân thủ các qui định về an toàn điện. Chỉ cho phép những người đã nắm được các qui tắc vận hành thiết bị, phương pháp tiến hành thử và đã được đào tạo qua các lớp huấn luyện vận hành máy.

Đặt mẫu thẳng đứng vào tâm điểm của giá nén sao cho sự sai lệch giữa trục của mẫu đo và trục của máy không vượt quá $\pm 0,5$ mm. Kiểm tra độ sai lệch này bằng cách đo khoảng cách từ bề mặt mẫu tới bề mặt ở hai trục của máy.

Tăng lực nén của máy cho tới khi mẫu bị phá huỷ. Giá trị của lực phá huỷ được hiển thị trên màn hình. Ghi lại giá trị đó.

Toàn bộ phép thử được tiến hành ở điều kiện khí hậu theo TCVN 1966 - 77. Mỗi phép thử được tiến hành trong 5 phút.

5.7.5 Tính toán kết quả

Độ bền nén (δ_b), tính bằng Megapascal (MPa) được tính theo công thức:

$$\delta_b = \frac{P}{F} = \frac{4 P}{\pi d^2}$$

trong đó:

P là lực phá mẫu thử, tính bằng Niutơn;

F là thiết diện ngang của mẫu thử, tính bằng milimét vuông;

CHÚ THÍCH - Để tính thiết diện ngang của mẫu thử bằng cách dùng panme (5.7.2.2) đo đường kính ở phần giữa mẫu sao cho bề mặt của panme vuông góc với trục của mẫu thử.

d là đường kính của mẫu thử, tính bằng milimét.

Lấy giá trị độ bền nén của mỗi mẫu thử đến số hạng thứ nhất sau dấu phẩy.

Kết quả là giá trị trung bình số học của 3 mẫu thử.

6 Báo cáo kết quả thử

Báo cáo kết quả thử bao gồm các thông tin sau:

- a) viện dẫn tiêu chuẩn này;
- b) các thông tin để nhận biết mẫu thử;
- c) mác của vật liệu để sản xuất xương và số hiệu lô hàng;
- d) loại và kích thước mẫu thử;
- e) mác của máy đo độ bền nén (5.7.2.1);
- f) chế độ vận tốc của thanh động máy đo độ bền nén (5.7.2.1);
- g) kết quả thử nghiệm;
- h) ngày thử nghiệm;
- i) người thử nghiệm;
- k) các thao tác không qui định trong tiêu chuẩn này cũng như những điều có thể xảy ra mà làm ảnh hưởng đến kết quả thử.

7 Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản

7.1 Bao gói

Mỗi một xương xốp cacbon được đóng gói trong túi polyetylen, dán kín và xếp vào hộp cactông, mỗi hộp chứa 5 hoặc 10 túi.

7.2 Ghi nhãn

Trong mỗi túi có một giấy chứng nhận xuất xứ, nội dung gồm:

- kích thước của xương;
- khối lượng của xương;
- tên hoặc thương hiệu của nhà sản xuất;
- ngày sản xuất;
- thời hạn sử dụng;

- họ và tên người kiểm tra chất lượng sản phẩm.

Trên mỗi hộp phải dán nhãn, nội dung của nhãn phải ghi rõ:

- số lượng sản phẩm trong hộp;
- tên hoặc thương hiệu của nhà sản xuất;
- địa chỉ của nhà sản xuất;
- ký hiệu và ngày đóng gói.

7.3 Vận chuyển

Xương xối cacbon được vận chuyển bằng các phương tiện giao thông thông thường.

7.4 Bảo quản

Xương xối cacbon phải được bảo quản trong kho thông thoáng, không để trực tiếp trên sàn nhà, tránh khả năng bị tác động bởi các yếu tố cơ học. Không được để nhiễm tạp chất hoá học và các chất khác.
