

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-77 5923-11 Arkusz 01
	Narzędzia stomatologiczne	
	Łyżeczki zębodołowe i narzędzia do zdejmowania kamienia nazębnego	Zamiast BN-72/5923-11 Arkusz 01
	Wspólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 21

1 WSTĘP

1.1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania dotyczące łyżeczek zębodołowych i narzędzi do zdejmowania kamienia nazębnego stosowane przy zabiegach stomatologicznych

1.2 Zakres tematyczny normy Norma obejmuje następujące arkusze

- Arkusz 01 Narzędzia stomatologiczne Łyżeczki zębodołowe i narzędzia do zdejmowania kamienia nazębnego Wspólne wymagania i badania
- Arkusz 02 Narzędzia stomatologiczne Łyżeczki zębodołowe
- Arkusz 03 Narzędzia stomatologiczne Narzędzia do zdejmowania kamienia nazębnego Sierpy
- Arkusz 04 Narzędzia stomatologiczne Narzędzia do zdejmowania kamienia nazębnego Lemieszce
- Arkusz 05 Narzędzia stomatologiczne Narzędzia do zdejmowania kamienia nazębnego Haki

2 WYMAGANIA

2.1 Główne wymiary — wg ark 0,2—05

2.2 Odchyłki głównych wymiarów nie podane w poszczególnych arkuszach normy powinny odpowiadać tolerancji IT 14 wg PN-66/M-02139. Dopuszczalne odchyłki kształtu części pracującej, z wyjątkiem krawędzi ostrza, powinny być takie, aby przeswit między narzędziem i przyłożonym do niego szablonem profilu części pracującej nie przekraczał 1 mm

2.3 Materiał Stal 3H13 — wg PN-71/H-86020. Dopuszcza się stosowanie innych gatunków materiałów, jeżeli mają one własności równe lub lepsze od własności podanego materiału

2.4 Wykonanie Części pracujące — wyginane i szlifowane. Powierzchnie boczne rękojesci powinny mieć nacięcia, a powierzchnia przeznaczona do cechowania powinna być gładka

2.5 Wykończenie

2.5.1 Zatepienie krawędzi Wszystkie krawędzie powinny być zatepienie, z wyjątkiem krawędzi ostrza

2.5.2 Wygląd zewnętrzny Na powierzchniach części pracujących narzędzi nie powinny występować rysy lub inne wady widoczne nieuzbrojonym okiem, wpływające na obniżenie estetyki narzędzi

Nacięcia na rękojesciach powinny być bez zadziorów i ubytków

2.5.3 Połysk Części pracujące oraz zakończenie rękojesci powinny być doprowadzone do połysku. Powierzchnie z nacięciami i powierzchnie przeznaczone do cechowania — polerowane, z wyjątkiem powierzchni tworzących krawędzi tnącą

2.6 Twardość mierzona na powierzchniach części pracujących na odcinku od jej zakończenia do płaszczyzny przekroju poprzecznego oddalonego co najmniej 10 mm od rękojesci powinna wynosić HV = 495 — 558 wg PN-74/H-04360

2.7 Ostrość Krawędzie skrawające powinny być ostre

2.8 Odporność na korozję Narzędzia powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania

2.9 Cechowanie Na narzędziu, w miejscu wskazanym na rysunku, powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny i estetyczny co najmniej następujące dane

- znak wytwórcy,
- napis „nierdz” (dopuszcza się napis w języku obcym)

3 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinno być zgodne z BN-74/5909-02

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 czerwca 1977 r. jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1978 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 18/1977 poz. 60)

Dopuszcza się pakowanie podstawowe wg metody „skin-packing”. Opakowanie podstawowe powinno zawierać 10 sztuk jednakowych narzędzi

4 BADANIA

4.1 Rodzaje badań W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii narzędzi z wymaganiami normy należy sprawdzić zaświadczenie materiałowe wytworcy, stwierdzające zgodność materiału użytego do produkcji z wymaganiami podanymi w 2.3 oraz przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (rozdz. 3),
- ogłędziny zewnętrzne (2.4, 2.5 i 2.9),
- sprawdzenie wymiarów (2.1 i 2.2),
- sprawdzenie połysku (2.5.3),
- sprawdzenie twardości (2.6),
- sprawdzenie ostrości (2.7),
- sprawdzenie odporności na korozję (2.8)

4.2 Pobieranie próbek

4.2.1 Pobieranie opakowań Do badań wg 4.1a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze i podstawowe wytypowane do pobrania próbki do badań

4.2.2 Pobieranie narzędzi Do badań wg 4.1 b) — g) należy pobrać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010 próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych i podstawowych, o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii narzędzi zgodnie z tabl. 1 dotyczącą planów badań dla kontroli normalnej. Dopuszczalną wadliwość partii oraz poziom kontroli określono w tabl. 2 zgodnie z PN-73/N-03021

Tablica 1

Liczność partii sztuk N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy licznosci próbki	licznosc próbki n	do-puszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m ₁	znak literowy licznosci próbki	licznosc próbki n	do-puszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m ₁
26 — 50	E	13	1	C	5	0
51 — 90	E	13	1	F	20	1
91 — 150	F	20	2	F	20	1
151 — 280	G	32	3	G	32	2
281 — 500	H	50	5	H	50	3
501 — 1200	J	80	7	J	80	5
1201 — 3200	K	125	10	K	125	7

Tablica 2

Grupa wymagań	Rodzaj wymagań	Wadliwość max (w ₂)	Poziom kontroli
1	— ogłędziny zewnętrzne — wymiary — połysk	4%	II
2	— twardość — ostrość — odporność na korozję	2,5%	II

Jeżeli w czasie stosowania kontroli normalnej dwie z kolejnych pięciu partii zostaną uznane za niezgodne z wymaganiami normy, należy przejść na kontrolę obostrzoną zgodnie z tabl. 3

Tablica 3

Liczność partii sztuk N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy licznosci próbki	licznosc próbki n	do-puszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m ₁	znak literowy licznosci próbki	licznosc próbki n	do-puszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m ₁
26 — 50	F	20	1	D	8	0
51 — 90	F	20	1	G	32	1
91 — 150	F	20	1	G	32	1
151 — 280	G	32	2	G	32	1
281 — 500	H	50	3	H	50	2
501 — 1200	J	80	5	J	80	3
1201 — 3200	K	125	8	K	125	5

Przejście z kontroli obostrzonej na kontrolę normalną następuje wówczas, gdy w czasie stosowania kontroli obostrzonej pięć kolejnych partii zostanie uznanych za zgodne z wymaganiami normy

4.3 Opis badań

4.3.1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić zgodnie z BN-74/5909-02

4.3.2 Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

4.3.3 Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablono- w zapewnianych wymaganą dokładność

4.3.4 Sprawdzenie połysku polega na zbadaniu zdolności odbłyaskowych powierzchni badanej za pomocą kontrastowo wykonanej szachownicy o wymiarach boku kwadratu 1 — 2 mm

Połysk uważa się za wystarczający, jeżeli obraz szachownicy odbitej od powierzchni badanej jest jasny i kontrastowy

4.3.5 Sprawdzenie twardości polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadcze-

niu wytworcy W przypadkach spornych badanie twardości należy przeprowadzić sposobem Vic- kersa zgodnie z PN-74/H-04360

4 3 6 Sprawdzenie ostrości należy przeprowadzić na płytce wykonanej z polimetakrylanu metylu Podczas skrobania z powierzchni skrawanej powinny odrywać się cienkie wióry, przy czym miejsce skrobania powinno być gładkie Po kilkukrotnej próbie krawędź skrawająca nie powinna wykazywać stępienia ani żadnych zmian widocznych nieuzbrojonym okiem

4 3 7 Sprawdzenie odporności na korozję polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytworcy

W przypadkach spornych należy przeprowadzić badanie przez naniesienie, na odłuszczonej powierzchni badanego narzędzia, kropel roztworu o następującym składzie

1616 g wody destylowanej,

142 g siarczanu miedzi,

57 g kwasu siarkowego

Jeżeli po 10 min nie powstanie w miejscu naniesienia roztworu czerwony osad, narzędzie należy uznać za odporne na korozję

Badanie to należy przeprowadzić w trzech dowolnie wybranych punktach narzędzia

4 4 Ocena wyników badań

4 4 1 Narzędzie dobre Badane narzędzie należy uznać za dobre, jeżeli

— zaświadczenie wytworcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału na narzędzia z wymaganiami podanymi w 2 3,

— przejdzie przez badania wg 4 1b) — g) z wynikiem dobrym

4 4 2 Narzędzie niedobre Badane narzędzie należy uznać za niedobre, jeżeli chociaż jedno z badań wg 4 1b) — g) nie da wyniku dodatniego lub materiał, z którego jest narzędzie wykonane, jest niezgodny z wymaganiami normy

4 4 3 Partia zgodna z wymaganiami normy Badaną partię narzędzi należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— sprawdzenie opakowania dało wynik dodatni,

— zaświadczenie materiałowe wytworcy stwierdza użycie do wyrobu badanej partii narzędzi materiału zgodnego z wymaganiami podanymi w 2 3,

— liczba sztuk narzędzi niedobrych w poszczególnych grupach badań nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanych w tabl 1 lub 3

4 5 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania partii narzędzi z wymaganiami normy

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej, Warszawa

2 Istotne zmiany w stosunku do BN-72/5923-11

a) wprowadzono wymaganie dotyczące odchyłek,

b) wprowadzono wymaganie dotyczące SKJ wg PN-73/N-03021

3 Normy związane

PN-77/H-04360 Proba twardości metali sposobem Vic- kersa przy obciążeniu 9,8 N (1 kG) i powyżej

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki

PN-66/M-02139 Odchyłki warsztatowe wymiarów swobodnych

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek

PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Planu badania

BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania