

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANZOWA		BN-76
	Protezy i aparaty Szyny typ Saint-Germaine		5993-57
			Grupa katalogowa XIV 23
Prosthesis and Appliances Splints type Saint-Germain	Protheses et Appareils Eclisses type Saint-Germain	Протезы и аппараты Шины тип Санкт-Гермаине	

1 WSTĘP

Przedmiotem normy są szyny typ Saint-Germaine przeznaczone dla dzieci przy leczeniu stop szpotawych lub konsko-szpotawych w celu utrzymania ich w poprawnym ustawieniu

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1 Wielkość W zależności od rozmiaru L rozróżnia się sześć wielkości szyn

wielkość 1 — $L = 86$ mm,

wielkość 2 — $L = 98$ mm,

wielkość 3 — $L = 116$ mm,

wielkość 4 — $L = 130$ mm,

wielkość 5 — $L = 150$ mm,

wielkość 6 — $L = 175$ mm

2.2 Przykład oznaczenia

a) szyny typ Saint-Germaine wielkości 1 o długości 86 mm

SZYNA TYP SAINT-GERMAINE 1 BN-76/5993-57

b) szyny typ Saint-Germaine wielkości 2 o długości 98 mm

SZYNA TYP SAINT-GERMAINE 2 BN-76/5993-57

3 WYMAGANIA

3.1 Główne wymiary w mm podano na rysunku 1 w tabl 1

Pozostałe wymiary nie podane na rysunku 1 w tabl 1 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

Tablica 1

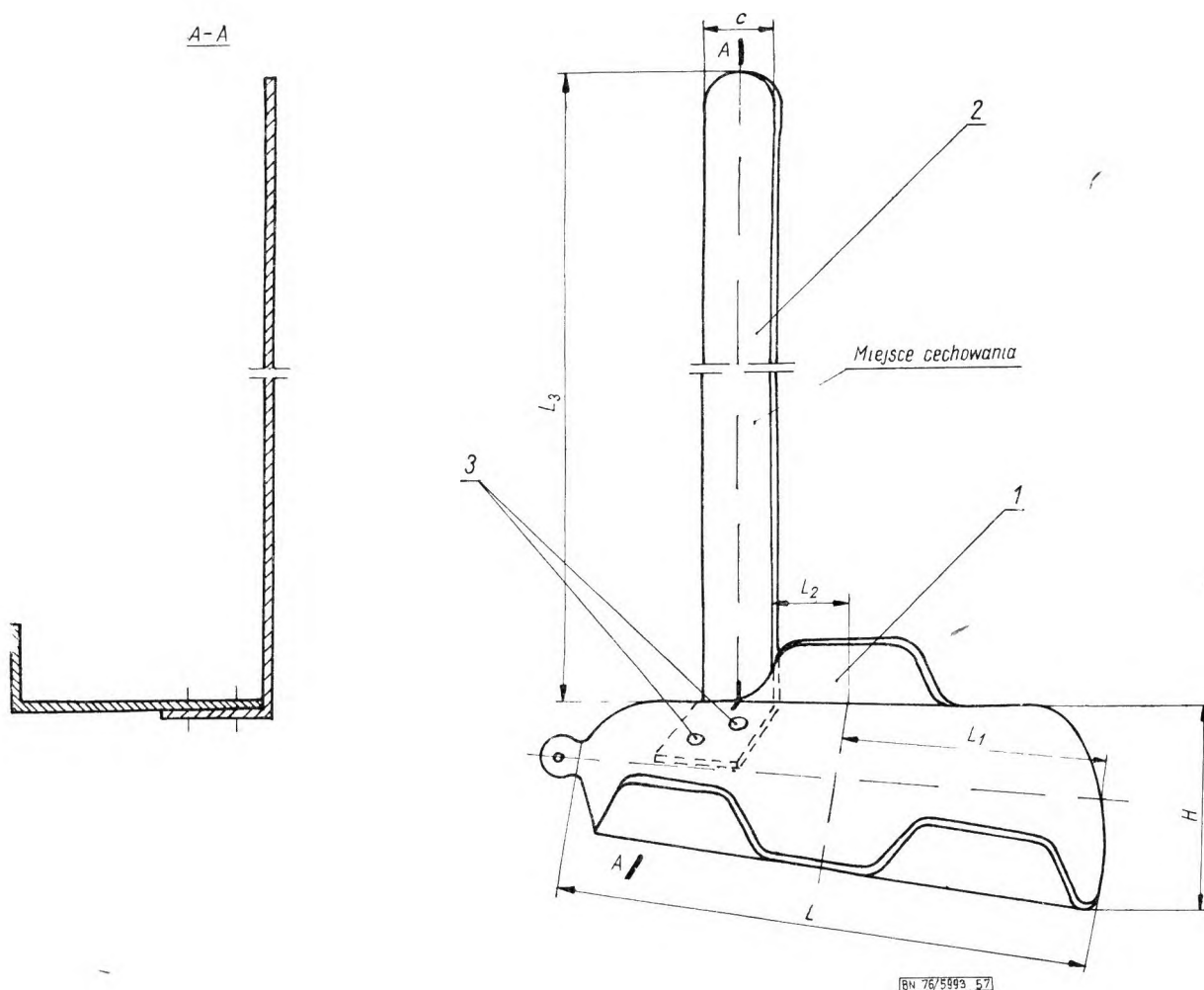
Wielkość	L	L_1	L_2	L_3	C	H
1	86	44	8	140	18	38
2	98	48	10	160		44
3	116	58	20	200	18	50
4	130	65		215	20	60
5	150	76		230	25	70
6	175	88	30	250		76

3.2 Wyszczególnienie części i materiał — wg tabl 2

Tablica 2

Numer części wg rysunku	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał
1	Szyna	—	—	1	blacha $\neq 2$ PA2N z 4 wg PN-70/H-92741
2	Podszwa	—	—	1	blacha $\neq 1,5$ PA4N m wg PN-70/H-92741
3	Nit	3×6 Al	FN-70/M-82954	2	—

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego
dnia 8 listopada 1976 r. jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu
od dnia 1 lipca 1977 r. (Dz. Norm. i Miar nr 3/1977 poz. 8)



3 3 Wykonanie Części metalowe — obrobione i zabezpieczone przed korozją

3 4 Otwory Odchyłka poszczególnych otworów nie powinna przekraczać $\pm 0,5$ mm

3 5 Wyzarzanie Szyny i podeszwy należy wyzarczać w temperaturze $250-270^{\circ}\text{C}$ Czas wygrzewania 2 godz Chłodzić na wolnym powietrzu aż do całkowitego ostudzenia

3 6 Montaż Szyny powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z dokumentacją techniczną producenta

Szyny i podeszwy — wyginane w przyrządzie formowac na zimno, połączenia poszczególnych elementów szyn należy wykonać za pomocą nitów wg PN-70/M-82954 Kształty elementów powinny być określone w dokumentacji technicznej Połączenia nitowe nie powinny wykazywać żadnych luzów i kołysania elementów nitowanych Powierzchnie wyginane nie powinny mieć pęknięć i naderwan

3 7 Wykonczenie Wszystkie ostre krawędzie powinny być zatępione

Szyny kompletne po zmontowaniu powinny być

fluidyzowane i mieć powłokę o grubości co najmniej $0,25$ mm Powierzchnie poszczególnych elementów nie powinny wykazywać typowych wad wykonania podłoża jak nierówności, ślady matrycowe, wady wykroju, ślady niewłaściwej obróbki mechanicznej i pęknięcia Powłoka nie powinna wykazywać typowych wad i usterek spowodowanych użyciem niewłaściwych tworzyw powłokowych lub niewłaściwie prowadzonych procesów technologicznych, a mianowicie przypalen, powłok, smug, ziarnistości, chropowatości, pęknięć powłok, pęcherzy, odwarstwien, łuszczenia się miejsc nie pokrytych

Barwa pokrycia fluidyzacyjnego elementów powinna być określona w dokumentacji technicznej producenta

3 8 Cechowanie Na każdej szynie, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenia wg 2 2 (bez części słownej),
- miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku)

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1 Pakowanie

4.1.1 Opakowanie zbiorcze Szyny kompletne jednej wielkości w liczbie 25 sztuk należy pakować do toreb z tworzywa sztucznego

4.1.2 Opakowanie transportowe Szyny opakowane wg 4.1.1 powinny być wkładane do pudełek tekturowych w liczbie 100 sztuk. Wolną przestrzeń w pudełkach należy wypełnić wełną drzewną lub innym materiałem wypełniającym w taki sposób, aby zabezpieczyć szyny przed przesuwaniem się wewnątrz pudełka w czasie transportu

Masa pudełka nie powinna przekraczać 15 kg

Dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy zamawiającym i producentem

Wewnątrz każdego opakowania transportowego powinna być umieszczona karta kontrolna, zawierająca co najmniej następujące dane

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- liczbę sztuk,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania

4.2 Przechowywanie Szyny należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.1 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych

4.3 Transport Szyny opakowane wg 4.1.2 powinny być przewożone krytymi środkami transportu. Załadowanie, przewóz, wyładowanie powinno nastąpić w warunkach zabezpieczających przed uszkodzeniem mechanicznym zarówno wyrobu, jak i opakowania

5 BADANIA

5.1 Rodzaje, opis i ocena wyników badań — wg tabl. 3

5.2 Partia Partię stanowią szyny jednakowej wielkości wykonane z jednolitego materiału oraz przedstawione jednorazowo do odbioru. Partia szyn jest nieograniczona

5.3 Pobieranie próbek do badań — wg tabl. 4

Z partii przedstawionej do odbioru i sprawdzenia wg tabl. 3 lp 1, 2, 3 i 4 należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo w zależności od liczności partii. Wielkość próbki powinna być zgodna z tabl. 4 kol. 2

Tablica 3

Lp	Rodzaj badan	Opis badan	Sposob przeprowadzania badan
1	Oględziny zewnętrzne	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.3 i 3.8 badania 100%	nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.1 badania 100%	uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi oraz dokumentacją techniczną
3	Sprawdzenie materiału	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.2 badania 100%	na podstawie zaświadczenia materiałowego określającego rodzaj materiału użytego do produkcji
4	Sprawdzenie montażu	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.6 badania 100%	nieuzbrojonym okiem
5	Sprawdzenie powłoki ochronnej	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.7	zadanie przeprowadzić na próbce wg PN-70/H-97060

Tablica 4

Liczba partii w dostawie	Liczność próbek sztuk	Liczba sztuk kwalifikacyjnych	Liczba sztuk dyskwalifikacyjnych
1	2	3	4
do 50	5	0	0
51—90	8	0	1
91—150	13	3	4
151—280	25	4	5
281—500	75	10	11

5.4 Ocena wyników badań Partia szyn odpowiada wymaganom normy, jeżeli liczba szyn niedobrych spośród pobranych do badań wg tabl. 3 lp 1, 2, 3 i 4 nie przekroczyła odpowiedniej liczby podanej w tabl. 4 kol. 3. Partia odpowiada wymaganom normy, jeżeli liczba szyn niedobrych spośród pobranych do badań wg tabl. 3 lp 5 przekroczyła odpowiednią liczbę podaną w tabl. 4 kol. 4 lub jest jej równa

5.5 Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy Producent jest obowiązany do każdej partii szyn dołączyć zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

2 Normy związane

PN-70/H-92741 Aluminium i stopy aluminiowe Blachy walcowane na zimno

PN-70/H-97060 Powłoki ochronne Metody badan powłok z tworzywa sztucznego

PN-70/M-82954 Nity z łbem płaskim

3 Autorzy projektu normy — Józef Góralczyk, Eugeniusz Garbalski