

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANŻOWA	BN-76
	Wyroby ortopedyczne Kamizelki na staw obojczykowo-barkowy	5995-40
		Grupa katalogowa XIV 26

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są kamizelki stosowane przy leczeniu złamań obojczyka lub zwichnięć w stawie obojczykowo-barkowym

1 2 Zakres stosowania normy Norma obejmuje wymagania i badania dotyczące podstawowych parametrów

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Wielkość W zależności od wysokości i długości szyny kamizelki rozróżnia się cztery następujące wielkości

szyny o szerokości 65 mm i długości 240 mm - 1,
szyny o szerokości 80 mm i długości 306 mm - 2,

szyny o szerokości 90 mm i długości 370 mm - 3,
szyny o szerokości 105 mm i długości 436 mm - 4

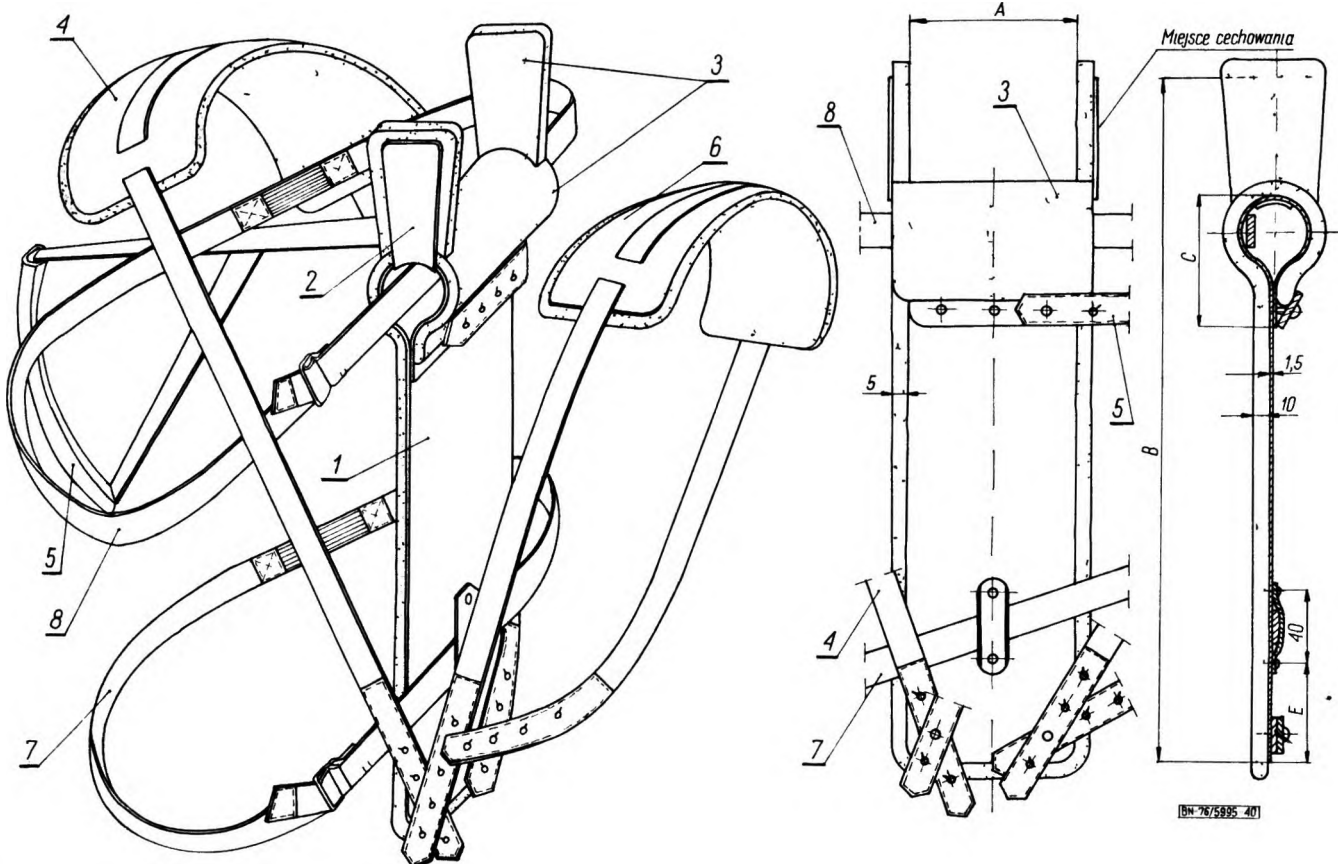
2 2 Przykład oznaczenia

a) kamizelki stawu obojczykowo-barkowego o szerokości szyny 65 mm i długości 246 mm, wielkości 1
KAMIZELKA STAWU 1 BN-76/5995-40

b) kamizelki stawu obojczykowo-barkowego o szerokości szyny 80 mm i długości 306 mm, wielkości 2
KAMIZELKA STAWU 2 BN-76/5995-40

3 WYMAGANIA

3 1 Główne wymiary podano w mm na rysunku oraz w tabl 1



Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 31 grudnia 1976 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 października 1977 r
(Dz Norm i Miar nr 12/1977 poz 42)

Tablica 1

Wielkosc	A	B	C	E
1	65	240	50	40
2	80	306	60	50
3	90	370	80	55
4	105	436	90	65

Wymiary nie podane na rysunku powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.2 Odchyłki wymiarów

- dla szyn, wspornika ramienia długości $\pm 3,0$ mm, szerokości $\pm 1,0$ mm,
- dla elementów skorzanych $\pm 2,0$ mm,
- dla tasm $\pm 10,0$ mm

3.3 Wyszczególnienie części i materiałów - wg tabl 2

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Szyna	1	blacha PA2N z $4 \neq 1,5$ wg PN-70/H-92741
2	Wspornik ramienia	2	blacha PA2N z $4 \neq 1,5$ wg PN-70/H-92741
3	Wyłożenie	4	plyta 5 z poliuretanu T42 nie normalizuje się
4	Szelka barkowa	1	nie normalizuje się
5	Szelka z podpaszką	1	
6	Szelka dociskowa	1	
7	Pasek brzuszny	1	
8	Pas piersiowy	1	

Pozostałe części i materiały nie podane w tabl 2 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.4 Właściwości fizykomechaniczne Wyłożenie powinno być wykonane z poliuretanu o właściwościach podanych w tabl 3

Tablica 3

Właściwości	Jednostka miary	Wymagania
Gęstość	g/cm^3	1,26
Wytrzymałość na rozciąganie	G/cm^2	300
Wydłużenie trwałe	%	5
Odbojność	%	47
Scieralność	mm^3	50
Odporność na niskie temperatury	$^{\circ}C$	-35 ± 2

3.5 Wygląd zewnętrzny Kamizelki nie powinny wykazywać fałd, plam, zabrudzeń lub innych wad mechanicznych obniżających jakość wyrobu

3.6 Wykonanie

3.6.1 Wykonanie elementów metalowych Szyny, wsporniki i ramiona - wycinane i formowane na zimno w przyrządach

Kształty elementów powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.6.2 Wyłożenie boczne szyn, pelot dociskowych i biodrowych należy wykonać z pianki poliuretanowej T42 oraz łączyć je za pomocą kleju syntetycznego. Rodzaj zastosowanego kleju do łączenia powinien być określony w dokumentacji technicznej

3.7 Pokrycia antykorozyjne Szyny i wsporniki ramienia powinny mieć powłokę antykorozyjną lutową

3.8 Montaż Kamizelki stawu powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta. Wszystkie części, jak paski brzuszne, piersiowe, szelki powinny być zszywane ściąganiem maszynowym prostym, jednoigłowym, dwunitkowym Cp 1/2 + 4 ścięgi na 1 cm wg PN-69/P-84502, szwem zakładanym zwykłym Zw-6 zgodnie z wymaganiami wg PN-69/P-84501

W miejscach połączeń nie dopuszcza się fałd i błędów maszynowych

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

- a) znak lub nazwa producenta,
- b) oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej),
- c) miesiąc produkcji i rok (ostatnie cyfry roku)

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1 Opakowanie jednostkowe Kamizelki stawu należy wkładać do toreb z tworzywa sztucznego i zamykać

4.2 Opakowanie transportowe Kamizelki opakowane wg 4.1 powinny być wkładane w pudełko tekturowe wykonane z tektury falistej w liczbie 10 sztuk. Wolną przestrzeń w pudełku należy wyłożyć wełną drzewną lub innym materiałem wypełniającym w taki sposób, aby zabezpieczyć kamizelki przed przesuwaniem się wewnątrz pudełka w czasie transportu

Masa pudełka z zawartością nie powinna przekraczać 12 kg

Dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy zamawiającym i producentem

4.3 Przechowywanie Kamizelki należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych i bezpośredniego działania promieni słonecznych

4.4 Transport Kamizelki należy przewozić krytymi środkami transportu zabezpieczone w taki sposób, aby było uniemożliwione przesuwanie się ich podczas transportu oraz uszkodzenie mechaniczne opakowania

5 BADANIA

5.1 Rodzaje, opis i ocena wyników badań - wg tabl 4

Tablica 4

Lp	Rodzaje badań	Opis badań	Sposób przeprowadzania badań
1	2	3	4
1	Oględziny zewnętrzne	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 5.1.3.9, badania 100%	przeprowadzić nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.1, badania 100%	przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi
3	Sprawdzenie materiału	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.2, badania przeprowadzić 100%	przeprowadzić na podstawie świadectwa określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii
4	Sprawdzenie montażu	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.8, badania wykonać na próbce przez rozprucie	sprawdzić nieuzbrojonym okiem ścięgi i szwy wg PN-69/P-84501 PN-69/P-84502 przez rozprucie
5	Sprawdzenie klejenia	sprawdzenie zgodności wykonania z wymaganiami wg 3.6.2, badania wykonać na próbce	jakosc sklejanja powinna byc sprawdzona na próbce lecz nie mniejszej niz na 2 sztukach przy liczności partii do 50 sztuk, a powyzej na 5 sztukach, wytrzymałosc sklejanja przeprowadzić na dynamometrze, wynik należy uznać za dodatni, jeżeli moc spoiny uzyska 25 kG/cm ² , sprawdzenie sklejanja wykonać po upływie 24 godz

5.2 Partia Partię stanowią kamizelki wykonane z jednolitego materiału, jednolitej technologii oraz przedstawione jednorazowo do odbioru. Partia stabilizatorów jest ograniczona

5.3 Pobieranie próbek - wg tabl 5. Z partii przedstawionej do odbioru i sprawdzenia wg tabl 4 lp 1, 2 i 3 należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo o liczności wg tabl 5 kol 2

Tablica 5

Liczność partii w dostawie	Liczność próbki	Liczba kwalifikacyjna	Liczba dyskwalifikacyjna
sztuk			
do 25	5	0	1
26 + 50	10	0	1
51 + 90	15	1	2
91 + 150	20	2	3

5.4 Ocena wyników badań Partia kamizelek odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba kamizelek niedobrych spośród pobranych do badań wg tabl 4 lp 1, 2 i 3 nie przekroczyła liczb wg tabl 5 kol 3. Partia nie odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba kamizelek niedobrych spośród pobranych do badań wg tabl 4 lp 4 i 5 przekroczyła odpowiednią liczbę lub jest jej równa wg tabl 5 kol 4

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę - Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

2 Normy związane

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

PN-69/P-84501 Wyroby szyte Szwy Nazwy i oznaczenia

PN-69/P-84502 Wyroby szyte Ściegi Nazwy i oznaczenia

3 Autorzy projektu normy - inż Józef Goralczyk, Eugeniusz Garbarski