

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANŻOWA	BN-76
	Wyroby ortopedyczne Kołnierze stabilizujące	5995-41
		Grupa katalogowa XIV 26

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są kołnierze stabilizujące odcinek szyjny kręgosłupa z podparciem żuchwy i potylicy, mające zastosowanie przy odciążeniu kręgu C1

1.2. Zakres stosowania normy. Norma obejmuje podstawowe wymagania i badania

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od wymiaru wysokości (H) kołnierza rozróżnia się następujące wielkości:

- wielkość 1 o wymiarze $H - 176$ mm,
- wielkość 2 o wymiarze $H - 200$ mm

2.2. Przykład oznaczenia

a) kołnierza stabilizującego o wymiarze wysokości (H) 176 mm, wielkości 1

KOŁNIERZ STABILIZUJĄCY 1 BN-76/5995-41

b) kołnierza stabilizującego o wymiarze wysokości (H) 200 mm, wielkości 2

KOŁNIERZ STABILIZUJĄCY 2 BN-76/5995-41

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary podano w mm na rysunku i w tabl 1 na str 2

Dopuszczalna odchyłka wymiarów dla długości i szerokości kołnierzy nie powinna przekraczać ± 5 mm

Wymiary nie podane na rysunku i w tabl 1 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.2. Wyszczególnienie części i materiałów - wg tabl 2

Materiały nie podane w tabl 2 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

Dopuszcza się wykonanie kształtek, żuchwy i potylicy z pianki poliuretanu (miękkiej) T 42

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Kształtka żuchwy	1	Campolit - nie normalizuje się
2	Wspornik żuchwy	1	blacha PA6N wg PN-70/H-92741
3	Nit zaciskowy nr 3	4	nie normalizuje się
4	Pasek przedni	1	Velero 50 - nie normalizuje się
5	Pasek tylny	1	Velero 60 - nie normalizuje się
6	Kształtka potylicy	1	Campolit - nie normalizuje się
7	Wspornik potylicy	1	blacha PA6N wg PN-70/H-92741

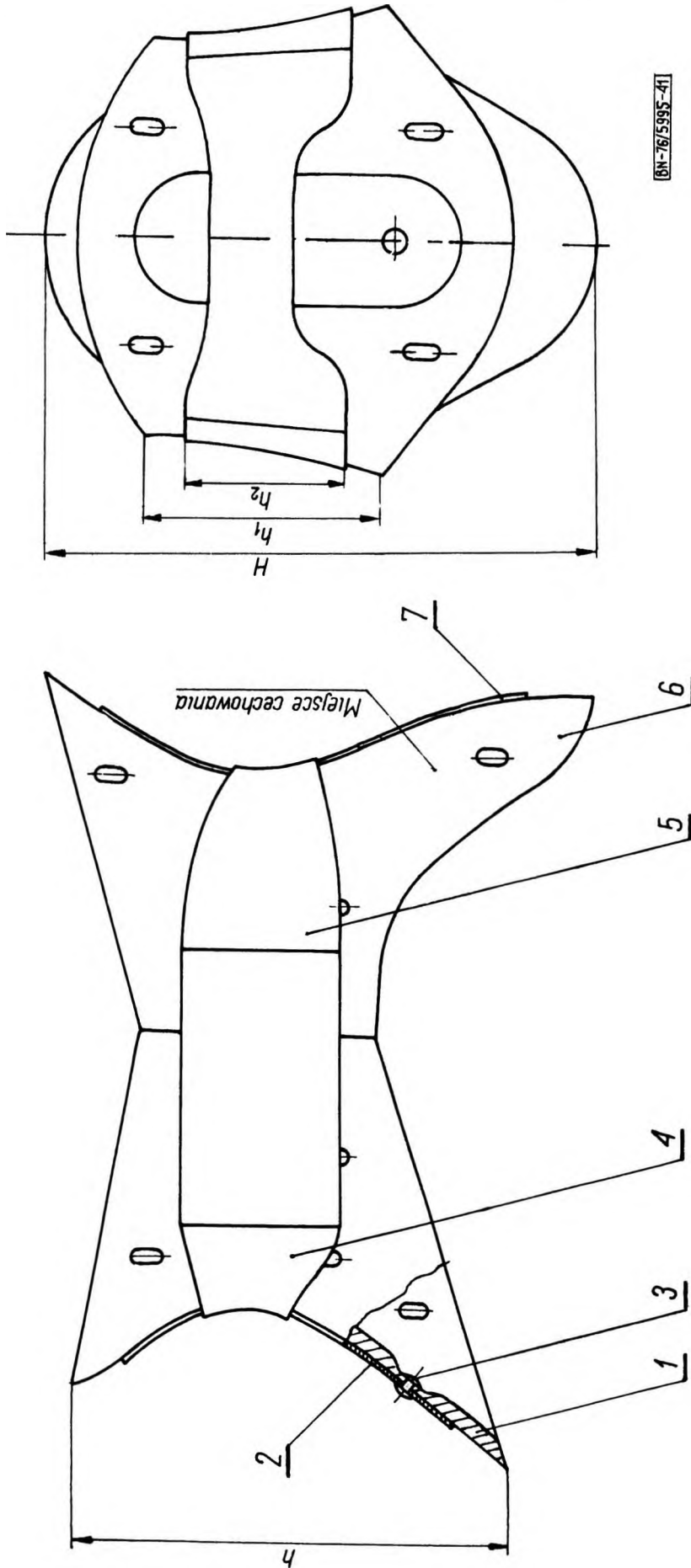
3.3. Wykonanie

3.3.1. Postanowienie ogólne. Części metalowe obrabiane, zabezpieczone przed korozją. Kształtki żuchwy i potylicy formowane na gorąco

3.3.2. Wykonanie elementów metalowych. Wsporniki żuchwy i potylicy formowane w przyrządzie. Kształt elementów powinien być zgodny z wymaganiami dokumentacji technicznej

3.3.3. Formowanie. Kształtkę żuchwy i potylicy należy formować na gorąco w temperaturze około 100°C w formach

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)



BN-76/5995-41

Tabela 1

Wielkość	H	h	h_1	h_2
1	176	148	82	50
2	200	172	88	

Nie dopuszcza się pęknięć i zniekształceń

3.3.4. Zszywanie części. Pasek przedni i tylny zszywać z taśmą VELCRO, maszynowo, ścięciem czótenkowym prostym jednonitkowym Cp 1/2 - 3 ścięgi na 1 cm wg PN-69/P-84502, szwem nakładanym Nk4 wg PN-69/P-84501

W miejscach zszywania nie dopuszcza się fałd i błędów maszynowych

3.3.5. Nitowanie części. Wsporniki z kształtami żuchwy i potylicy należy nitować nitami zaciskowymi. Nóżkę spęczać w główce, tworząc kształt grzybkowy. Dopuszcza się fałdy na stopce nóżki na skutek tłoczenia

3.3.6. Wytrzymałość połączeń nitowych. Wsporniki z kształtkami połączone jak w 3.3.5 powinny wytrzymać obciążenie siły 20 kG

3.4. Montaż. Kołnierze stabilizujące powinny być dostarczone w stanie zmontowanym zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.5. Wykończenie

3.5.1. Wykonanie powłok fluidyzacyjnych. Wsporniki żuchwy i potylicy powinny mieć powłokę fluidyzacyjną o grubości co najmniej 0,25 mm. Powierzchnie wsporników nie powinny wykazywać typowych wad wykonania podłoża jak nierówności, ślady matrycowe, niewłaściwa obróbka mechaniczna i pęknięcia. Powłoka nie powinna wykazywać typowych wad i usterek spowodowanych użyciem niewłaściwych tworzyw powłokowych lub niewłaściwie prowadzonych procesów technologicznych, a mianowicie przypaleń powłok, pasm, smug, ziarnistości, zgrubień, chropowatości, pęknięć powłok, pęcherzy, odwarstwień, łuszczeń i miejsc niepokrytych

3.5.2. Wygląd zewnętrzny. Kołnierze powinny mieć powierzchnię gładką bez smug, plam, spękań lub innych wad mechanicznych obniżających jakość wyrobu

3.6. Cechowanie. Na każdym kołnierzu, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

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

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Opakowanie

4.1.1. Pakowanie podstawowe. Każdy kołnierz przygotowany do transportu należy wkładać do toreb z tworzywa sztucznego po jednej sztuce i zamykać

4.1.2. Pakowanie zbiorcze. Kołnierze opakowane wg 4.1.1 należy wkładać do pudełek tekturowych po 10 sztuk. Wolną przestrzeń w pudełku należy wypełniać wełną drzewną lub innym materiałem wypełniającym w taki sposób, aby

zabezpieczyć kołnierze przed przesuwaniami się wewnątrz opakowania w czasie transportu. Pudełka zabezpieczyć przed otwarciem

W przypadku wystania mniejszej liczby kołnierzy dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony w zamówieniu pomiędzy producentem i odbiorcą

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

- a) znak lub nazwę producenta,
- b) oznaczenie wg 2.2,
- c) liczbę sztuk,
- d) znak kontroli jakości,
- e) znak pakowacza,
- f) datę pakowania

4.2. Przechowywanie. Kołnierze opakowane wg 4.1.2 należy przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów kwasowych, w warunkach zabezpieczających je przed zabrudzeniem i uszkodzeniem mechanicznym. Warunki magazynowania kołnierzy powinny być zgodne z instrukcją przeciwpożarową. Wyroby powinny być oddalone od punktów świetlnych i urządzeń grzejnych

Odległość od wodnych urządzeń grzejnych i punktów świetlnych powinna wynosić nie mniej niż 0,5 m, a od innych urządzeń grzejnych nie mniej niż 1,5 m

4.3. Transport. Kołnierze powinny być przewożone krytymi środkami transportowymi. Załadowanie, przewóz, wyładowanie powinno nastąpić w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym zarówno kołnierzy, jak i opakowania

5. BADANIA

5.1. Partia. Partię stanowią kołnierze jednej wielkości, wykonane z jednolitego materiału oraz przedstawione jednorazowo do odbioru. Partia kołnierzy jest nieograniczona

5.2. Rodzaje, opis i metody badań - wg tabl. 3

Tablica 3

Lp.	Rodzaje badań	Opis badań	Metody badań
1	2	3	4
1	Oględziny zewnętrzne	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.3.2, 3.3.5, 3.5.2, 3.6.1 i 4.1, badania 100%	przeprowadzić nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3.1 oraz z dokumentacją techniczną, badania 100%	przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi

cd tabl 3

Lp	Rodzaje badań	Opis badań	Metody badań
1	2	3	4
3	Sprawdzenie materiału	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 2, badania 100%	przeprowadzić na podstawie świadectwa określającego rodzaje materiału użytego do produkcji badanej partii kołnierzy
4	Sprawdzenie formowania	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 3 3, badania 100%	przeprowadzić szablonem oraz dokumentacją techniczną
5	Sprawdzenie zszywania	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 3 4, badania przeprowadzić na próbce	przeprowadzić niezbrojonym okiem przez rozprucie wg PN-59/P-84501 i PN-69/P-84502
6	Sprawdzenie nitowania	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 3 6, badania przeprowadzić na próbce	urządzenie do przeprowadzenia badań może być dowolnej konstrukcji pod warunkiem, że spełni prawidłowość przeprowadzonych badań, koniec nitowany umieścić w szczękach i poddać obciążeniu przez 1 min
7	Sprawdzenie powłok ochronnych	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 5 1 badania przeprowadzić na próbce	wykonać wg PN-70/H-97060

5.3. Pobieranie próbek - 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 o liczności podanej w tabl 4

Tablica 4

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

5.4. Ocena wyników badań. Partia kołnierzy odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba kołnierzy 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 nie odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba kołnierzy niedobrych wg tabl 3 lp 5, 6 i 7 przekroczyła liczbę podaną w tabl 4 kol 4 lub jest jej równa

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z normą. Producent jest obowiązany do każdej partii kołnierzy 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-70/H-97060 Powłoki ochronne Metody badań powłok z tworzywa sztucznego

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

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

3. Autorzy projektu normy - Zenon Kulus, Antoni Pypacz