

| | | |
|--|---|-------------------------|
| URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE | NORMA BRANŻOWA | BN-76 |
| | Przyrządy stomatologiczne Śruby regulacyjne | 5928-01 |
| | | Grupa katalogowa XIV 21 |

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są śruby regulacyjne stosowane w aparatach ortodontycznych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Rodzaje. Rozróżnia się dwa rodzaje śrub regulacyjnych:

- C₂ - z dwoma kołkami prowadzącymi,
- D₂ - z jednym kołkiem prowadzącym.

2.2. Przykład oznaczenia śruby regulacyjnej z jednym kołkiem prowadzącym (rodzaj D₂):

ŚRUBA REGULACYJNA D₂ BN-76/5928-01

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm - wg rysunku na str. 2.

Odchyłki głównych wymiarów nie podane w normie powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytwórcy.

3.2. Wyszczególnienie części i materiał - wg tabl. 1.

Tablica 1

| Nr części na rysunku | Nazwa części | Liczba sztuk | | Materiał |
|----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|---|
| | | rodzaj C ₂ | rodzaj D ₂ | |
| 1 | Szczęka stała | 1 | 1 | nowe srebro MZN 15 wg PN-69/H-87027 |
| 2 | Szczęka ruchoma | 1 | 1 | |
| 3 | Wrzeciono śruby | 1 | 1 | stal kwasoodporna OH 18N9 lub 1H 18N9T wg PN-71/ H-86020 lub nowe srebro wg PN-69/ H-87027 |
| 4 | Kolek | 2 | 1 | nowe srebro wg PN-69/ H-87027 |
| 5 | Osiłonka | 1 | 1 | polietylen |
| 6 | Kluczyk | 1 | 1 | stal nierdzewna 3H13 wg PN-71/ H-86020 |

3.3. Wykonczenie. Powierzchnie śrub regulacyjnych powinny być czyste, bez pęknięć, głębokich wgłębien i zadziorów na krawędziach.

3.4. Współpraca części. Wewnętrzne powierzchnie czołowe szczęk powinny być równoległe i przylegać do siebie przy zsuniętych szczękach. Sumaryczny luz między powierzchniami czołowymi szczęk i osłonką nie powinien przekraczać 0,2 mm. Wgłębienia w szczękach, w których znajdują się otwory na kluczyk, powinny być przy zsuniętych szczękach zakryte całkowicie przez nałożoną osłonkę.

Kołki powinny być wciśnięte na stałe w szczęce stałej.

3.5. Działanie. Obrót wrzeciona śruby regulacyjnej powinien nastąpić przy przyłożeniu momentu w zakresie 150 - 600 G·cm.

Na osłonce powinien być pokazany kierunek obrotu wrzeciona dla uzyskania rozsunienia się szczęk.

Kluczyk nie powinien ulec trwałemu odkształceniu się podczas pokręcania wrzeciona.

3.6. Cechowanie. W miejscu podanym na rysunku powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny co najmniej znak wytwórcy.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinno być zgodne z BN-74/5909-02. Opakowanie podstawowe powinno zawierać 10 sztuk jednakowych śrub.

5. BADANIA

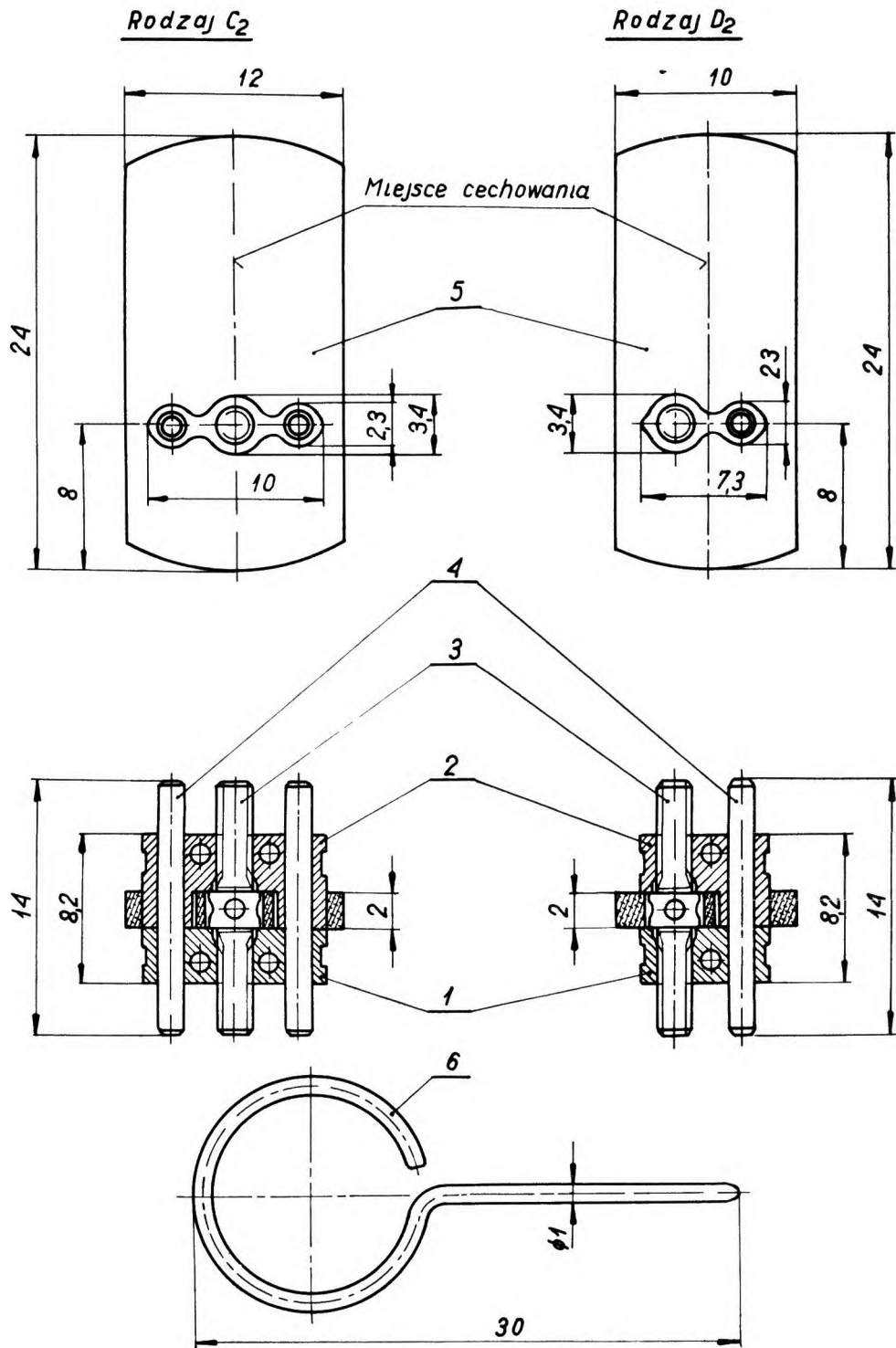
5.1. Rodzaje badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii śrub z wymaganiami normy, należy sprawdzić zaświadczenie materiałowe wytwórcy określające rodzaj materiału użytego do produkcji badanej partii śrub na zgodność z 3.2 oraz przeprowadzić następujące badania:

- a) sprawdzenie opakowania (4),
- b) oględziny zewnętrzne (3.3, 3.4, 3.5 i 3.6),
- c) sprawdzenie wymiarów (3.1 i 3.4),
- d) sprawdzenie działania (3.5).

5.2. Pobieranie próbek

5.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 5.1a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 24 czerwca 1976 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1977 r
(Dz Norm i Miar nr 19/1976 poz 68)

Główne wymiary

oraz każde opakowanie zbiorcze, podstawowe i jednostkowe wytypowane do pobrania próbki do badań.

5.2.2. Pobieranie śrub. Do badań wg 5.1b)-d) należy pobrać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010 próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej liczby opakowań zbiorczych i podstawowych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii śrub zgodnie z tabl. 3 dla kontroli normalnej.

Dopuszczalna wadliwość partii oraz poziom kontroli określono w tabl. 2 zgodnie z PN-73/N-03021.

Tablica 2

| Grupa wymagań | Rodzaj wymagania | Wadliwość max (w_2) | Poziom kontroli |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 1 | - oględziny zewnętrzne - wymiary | 6,5% | II |
| 2 | - działanie | 2,5% | S-3 |

Tablica 3

| Liczność partii N sztuk | Grupa wymagań | | | | | |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|--|
| | 1 | | | 2 | | |
| | znak literowy liczności próbki | liczność próbki n sztuk | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie m_1 | znak literowy liczności próbki | Liczność próbki n sztuk | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie m_1 |
| 26- 50 | D | 8 | 1 | E | 13 | 0 |
| 51- 90 | E | 13 | 2 | E | 13 | 0 |
| 91- 150 | F | 20 | 3 | E | 13 | 0 |
| 151- 280 | G | 32 | 5 | E | 13 | 0 |
| 281- 500 | H | 50 | 7 | E | 13 | 0 |
| 501-1200 | J | 80 | 10 | E | 13 | 0 |
| 1201-3200 | K | 125 | 14 | E | 13 | 0 |
| 3201-10000 | L | 200 | 21 | E | 13 | 0 |

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. 4.

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.

5.3. Opis badań

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

5.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

Tablica 4

| Liczność partii N sztuk | Grupa wymagań | | | | | |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|--|
| | 1 | | | 2 | | |
| | znak literowy liczności próbki | liczność próbki n sztuk | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie m_1 | znak literowy liczności próbki | Liczność próbki n sztuk | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie m_1 |
| 26- 50 | E | 13 | 1 | F | 20 | 0 |
| 51- 90 | E | 13 | 1 | F | 20 | 0 |
| 91- 150 | F | 20 | 2 | F | 20 | 0 |
| 151- 280 | G | 32 | 3 | F | 20 | 0 |
| 281- 500 | H | 50 | 5 | F | 20 | 0 |
| 501-1200 | J | 80 | 8 | F | 20 | 0 |
| 1201-3200 | K | 125 | 12 | F | 20 | 0 |
| 3201-10000 | L | 200 | 18 | F | 20 | 0 |

5.3.3. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych lub szablonów zapewniających wymaganą dokładność.

5.3.4. Sprawdzenie działania należy przeprowadzić przez włożenie kluczyka do otworu i przyłożenie siły przy użyciu dynamometru. Pomiar wartości liczbowej momentu powinienn nastąpić przy pokręcaniu w takim kierunku, przy którym następuje oddalanie się szcęk.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Śruba dobra. Badaną śrubę należy uznać za dobrą, jeżeli

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału na śrubę wg 3.2,
- przejdzie przez badania wg 5.1b) - d) z wynikiem dodatnim.

5.4.2. Śruba niedobra. Badaną śrubę należy uznać za niedobłą, jeżeli chociaż jedno z badań wg 5.1b) - d) da wynik ujemny lub materiał, z którego jest śruba wykonana, jest niezgodny z wymaganiami normy.

5.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię śrub należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli odpowiada wymienionym warunkom:

- wynik badań wg 5.1a) jest dodatni,
- liczba sztuk śrub niedobrych nie przekracza liczby sztuk kwalifikujących wg tabl. 3.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania partii śrub z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę - Ośrodek Badawczo-
-Rozwojowy Techniki Medycznej w Warszawie.

2. Normy związane

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwa-
sodoporna). Gatunki

PN-69/H-87027 Mosiądze wysokoniklowe (nowe srebro). Ga-
tunki

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

PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola od-
biorcza wg oceny alternatywnej. Plany badania

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