

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	
	Wyroby ortopedyczne <b>Kołnierz odciążający odcinek szyjny kręgosłupa</b>	
	BN-74 5995-36	
	Grupa katalogowa XIV 26	
Orthopaedic goods Cervical relieving section collar	Articles orthopediques Collet dégrevement de segment du col dorsal	Ортопедические изделия Воротник для разгрузки потока горловины позвоночника

**1 WSTĘP**

**1 1 Przedmiot normy** Przedmiotem normy jest kołnierz odciążający odcinek szyjny kręgosłupa z regulowaną wysokością podparcia zuchwy i potylicy

**1 2 Zakres stosowania przedmiotu normy** Kołnierze mają zastosowanie w przypadkach wymagających odciążenia i unieruchomienia górnego odcinka piersiowego oraz szyjnego kręgosłupa

**2 OZNACZENIE**

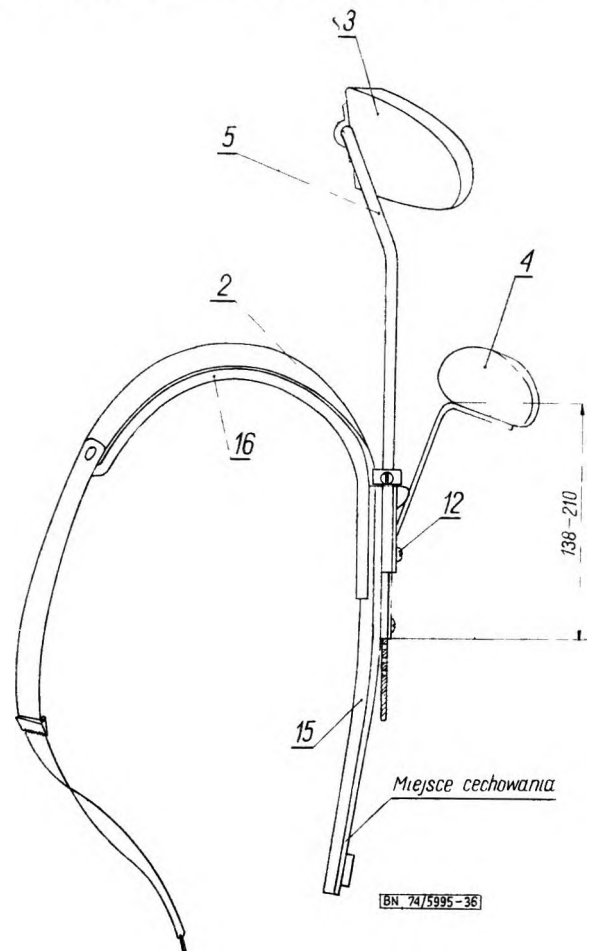
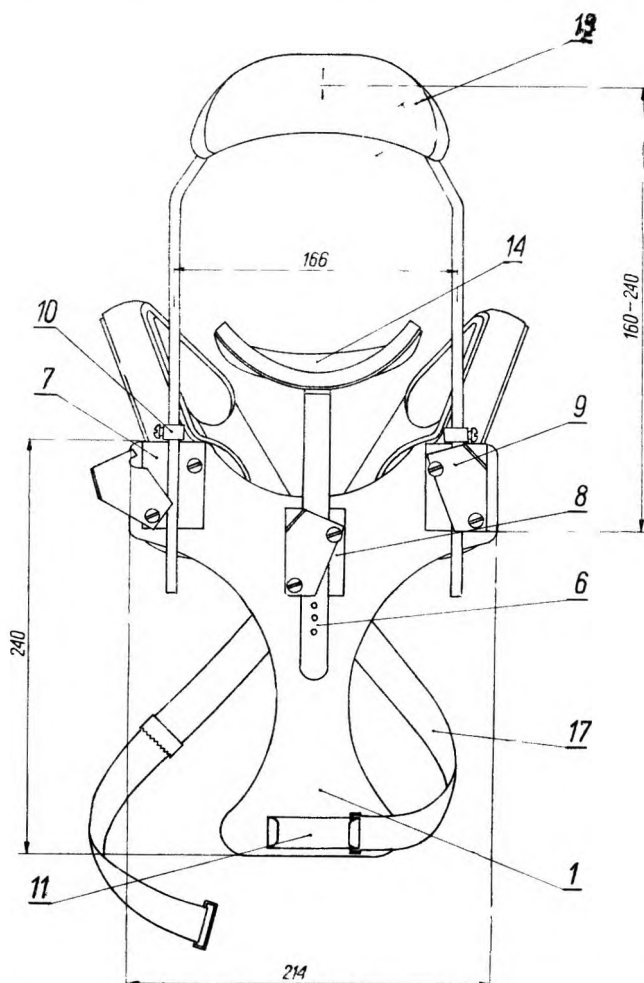
KOŁNIERZ ODCIĄŻAJĄCY BN-74/5995-36

**3 WYMAGANIA**

**3 1 Zakres regulacji** Kołnierze powinny mieć następujący zakres regulacji

podparcie zuchwy — 138—210 mm,  
podparcie potylicy — 160—240 mm

**3 2 Główne wymiary** podano na rysunku



Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego  
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 1 października 1974 r  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i odbioru od dnia 1 lipca 1975 r  
(Dz Norm i Miar nr 4/1975 poz 11)

**3 3 Wyszczególnienie części i wymagania dotyczące części — wg tabl 1** niami dokumentacji technicznej producenta oraz z PN-70/M-02013

Tablica 1

Numer części na rysunku	Nazwa części	Wyróżnik części	Liczba sztuk	Materiał	Wykonanie
1	Pelota piersi	—	1	blacha ze stopow alu- minowych PA6N wg PN-70/H-92741	obrobione, całość pokryta powłoką fluidyzacyjną
2	Szyna barkowa	—	2		
3	Pelota potylicy	—	1		
4	Pelota zuchwy	—	1		
5	Wspornik peloty potylicy	∅8	1	pręt okrągły ze stopu alu- minium PA6N-T wg PN-70/H-93667	obrobiony, profilowany, pokryty powłoką anodową
6	Wspornik peloty zuchwy	15×3	1	pręt płaski ze stopu alu- minium PA6N-T wg PN-70/H-93667	obrobione, profilowane, całość pokryta powłoką fluidyzacyjną
7	Prowadzenie wspornika potylicy	15×5	4		
8	Prowadzenie wspornika zuchwy	10×3	2		
9	Zapadka	≠ 1	3	blacha stalowa 45 wg PN-66/H-84019	obrobione, wyginane w przyrządzie, całość pokry- ta powłoką fluidyzacyjną
10	Mimośród	∅ 11	2	pręt okrągły PA6N-T wg PN-70/H-93667	obrobione, gwintowane
11	Zaczep szelki	≠ 1,5	1	blacha stalowa 45 wg PN-66/H-84019	obrobione, całość pokryta powłoką fluidyzacyjną
12	Wkręty	M5×12	8	wg PN-60/M-82206	nitowane
		M4×6	2		
13	Wyłożenie peloty potylicy	—	1	tworzywo, nie normali- zuje się	kleic z pelotami
14	Wyłożenie peloty zuchwy	—	1		
15	Wyłożenie piersi	—	2		
16	Wyłożenie szyn barko- wych	—	2		
17	Szelki	—	2		

Pozostałe materiały powinny być zgodne z dokumentacją techniczną producenta

**3 4 Wygląd zewnętrzny** Kołnierze nie powinny wykazywać fałd, plam, zabrudzeń lub innych usterek mechanicznych obniżających jakość wyrobu

### 3 5 Wykonanie

**3 5 1 Wykonanie elementów metalowych** Peloty piersi, zuchwy, szyny barkowe, zapadki — wycinane i formowane na zimno w przyrządzie. Kształty elementów powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

**3 5 2 Otwory w zapadkach, wspornikach, szynach bocznych,** powinny być wykonane przelotowo, odchyłka współosiowości nie powinna przekraczać ±0,1 mm

**3 5 3 Gwinty** Elementy kołnierza podlegające gwintowaniu powinny mieć gwinty metryczne, średniokładne, wykonane zgodnie z wymaga-

**3 5 4 Wyłożenie** pelot zuchwy i potylicy oraz szyn barkowych, należy wykonać z pianki z tworzywa sztucznego i łączyć je klejem syntetycznym. Rodzaj zastosowanego tworzywa do wyłożenia oraz kleju powinna określać dokumentacja techniczna

Powierzchnie elementów w miejscach połączeń powinny do siebie ściśle przylegać

**3 6 Montaż** Kołnierze przylegające powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z dokumentacją techniczną producenta. Regulacja kołnierza po zmontowaniu powinna działać sprawnie bez żadnych zacięć, a połączenia nitowe nie powinny wykazywać żadnych luzów i kołysania się elementów nitowanych

### 3 7 Wykończenie

**3 7 1 Wykonanie powłok anodowych** Tulejka łącznika wykonana ze stopu aluminium powinna

miec powłokę tlenkową rodzaju AlAn N w grupie L wg PN-65/H-97023

Powłoka powinna być ciągła, o jednolitym wyglądzie i nie powinna mieć obcych wtrąceń, prószkowatości i miejsc nie pokrytych

**3 7 2 Wykonanie powłok niklowych** Wkręty powinny mieć powłokę miedziowo-niklową w grupie L odmiany p, wg PN-72/H-97006 Wkręty po obróbce galwanicznej nie powinny wykazywać widocznych wad, takich jak odpryski, chropowatość, przypalenia, zmiany barwy i naloty Powłoka powinna być jednolita

**3 7 3 Wykonanie powłok fluidyzacyjnych** Elementy podlegające pokryciu fluidyzacyjnemu powinny 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, pasm, smug, ziarnistości, zgrubień, chropowatości, pęknięć powłoki, pęcherzy, odwarstwień, łuszczenia się i miejsc nie pokrytych

Barwa pokrycia fluidyzacyjnego elementów kołnierza powinna być podana w dokumentacji technicznej producenta

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

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

## 4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

**4 1 Opakowanie jednostkowe** Kołnierze kompletne należy wkładać do toreb z tworzyw sztucznych i zamykać

**4 2 Opakowanie transportowe** Kołnierze opakowane wg 4 1 powinny być układane w pudłach tekturowych wykonanych z tektury falistej w liczbie 20 sztuk Wolną przestrzeń w pudłach należy wypełniać wełną drzewną lub innym materiałem wypełniającym w taki sposób, aby zabezpieczyć kołnierze przed przesuwaniem się wewnątrz pudła w czasie transportu Masa pudła z zawartością nie powinna przekraczać 30 kg

Dopuszcza się inny rodzaj opakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy zamawiającym i producentem

**4 3 Przechowywanie** Kołnierze należy przechowywać w opakowaniu wg 4 1 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych i bezpośredniego działania promieni słonecznych

**4 4 Transport** Kołnierze 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 badań, opis i ocena wyników badań** — wg tabl 2

**5 2 Partia** Partię stanowią kołnierze wykonane z jednolitego materiału, jednakowych wymiarów oraz przedstawione jednorazowo do odbioru Partia kołnierzy jest ograniczona

Tablica 2

Lp	Rodzaj badań	Opis badań	Sposób przeprowadzania badań
1	Sprawdzenie materiału	sprawdzić na podstawie zaświadczenia materiałowego określającego rodzaj materiału użytego do produkcji	sprawdzić na podstawie wymagań podanych w 3 3
2	Sprawdzenie wymiarów	przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając każdą sztukę	wykonac pomiar na zgodność z 3 2 oraz dokumentacją techniczną uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi
3	Sprawdzenie wyglądu	przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając każdą sztukę	wykonac zgodnie z wymaganiami wg 3 4, 3 5, 3 6 i 3 8
4	Sprawdzenie powłok ochronnych	badania przeprowadzić na próbce wg tabl 3	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 7 1 wg PN-63/H-04606
	a) powłok anodowych		Na zgodność z 3 7 2 i PN-74/H-04605
	b) powłok niklowych		sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 7 3 i PN-70/H-97060
	c) powłok fluidyzacyjnych		

### 5.3 Pobieranie próbek — wg tabl 3

Z partii przedstawionej do odbioru i sprawdzenia wg tabl 2 lp 1, 2 i 3 należy pobrać w sposób losowy na ślepo próbkę o liczności wg tabl 3

Tablica 3

Liczność partii w dostawie, sztuk	Liczność próbki sztuk	Liczba sztuk kwalifikacyjna	Liczba sztuk dyskwalifikacyjna
1	2	3	4
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 2 lp 1, 2 i 3 nie przekroczyła odpowiedniej liczby podanej w tabl 3 kol 3

Partia nie odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba kołnierzy niedobrych spośród pobranych do badań wg tabl 2 kol 3 przekroczyła odpowiednią liczbę podaną w tabl 3, kol 4

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

### 6 POSTĘPOWANIE Z PARTIĄ UZNANĄ ZA NIEZGODNĄ Z WYMAGANIAMI NORMY

Partię kołnierzy odciążających uznaną za niezgodną z wymaganiami normy producent powinien przesortować i przedstawić do badań powtórnych Wyniki badań powtórnych są ostateczne

KONIEC

### INFORMACJE DODATKOWE

**1 Instytucja opracowująca normę** — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

#### 2 Normy związane

PN-74/H-04605 Ochrona przed korozją Pomiar grubości powłok metalowych metodami niszczącymi

PN-63/H-04606 Badania grubości powłok tlenkowych na aluminium i jego stopach Metoda całkowitego rozpuszczenia

PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia Gatunki

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

PN-70/H-93667 Aluminium i stopy aluminium Pręty

PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr Wymagania i badania

PN-65/H-97023 Elektrolityczne powłoki tlenkowe na aluminium i stopach aluminium

PN-70/H-97060 Powłoki ochronne Metody badań powłok z tworzyw sztucznych

PN-70/M-02013 Gwinty metryczne o średnicach 1 do 600 mm Wymiary

PN-60/M-82206 Wkręty średniokładne ze łbem kulistym z gwintem na całej długości

**4 Autorzy projektu normy** — Ernest Placek i Olga Ficek, Katowickie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego