UKD 615 477 617 3 SWA 2885-25

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA Wyroby ortopedyczne Rozwórka „Koszli"	BN-74 5995-38 Grupa katalogowa XIV 26
Orthopaedic Goods Dr Koszla's abduction splint	Articles orthopediques Dr Koszla bandage pour mise en adducation	Ортопедические изделия Аппараты до лечения дисплазии бедра „Кошли"

1 WSTĘP

1 1 **Przedmiot normy** Przedmiotem normy są rozworki „Koszli" stosowane przy leczeniu dysplazji i wrodzonych zwichnięć w stawie biodrowym u niemowląt

1 2 **Zakres stosowania normy** Norma obejmuje wymagania odbiorcze oraz sposób przeprowadzania badań wyrobu

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 **Rozmiary** W zależności od szerokości rozworek rozróżnia się cztery wielkości

wielkość I — $L = 195$ mm,
wielkość II — $L = 225$ mm,
wielkość III — $L = 255$ mm,
wielkość IV — $L = 295$ mm

2 2 **Przykład oznaczenia**

a) rozworki „Koszli" o szerokości $L = 195$ mm, wielkości I

ROZWÓRKA „KOSZLI" I BN-74/5995-38

b) rozworki „Koszli" o szerokości $L = 225$ mm, wielkości II

ROZWÓRKA „KOSZLI" II BN-74/5995-38

3 WYMAGANIA

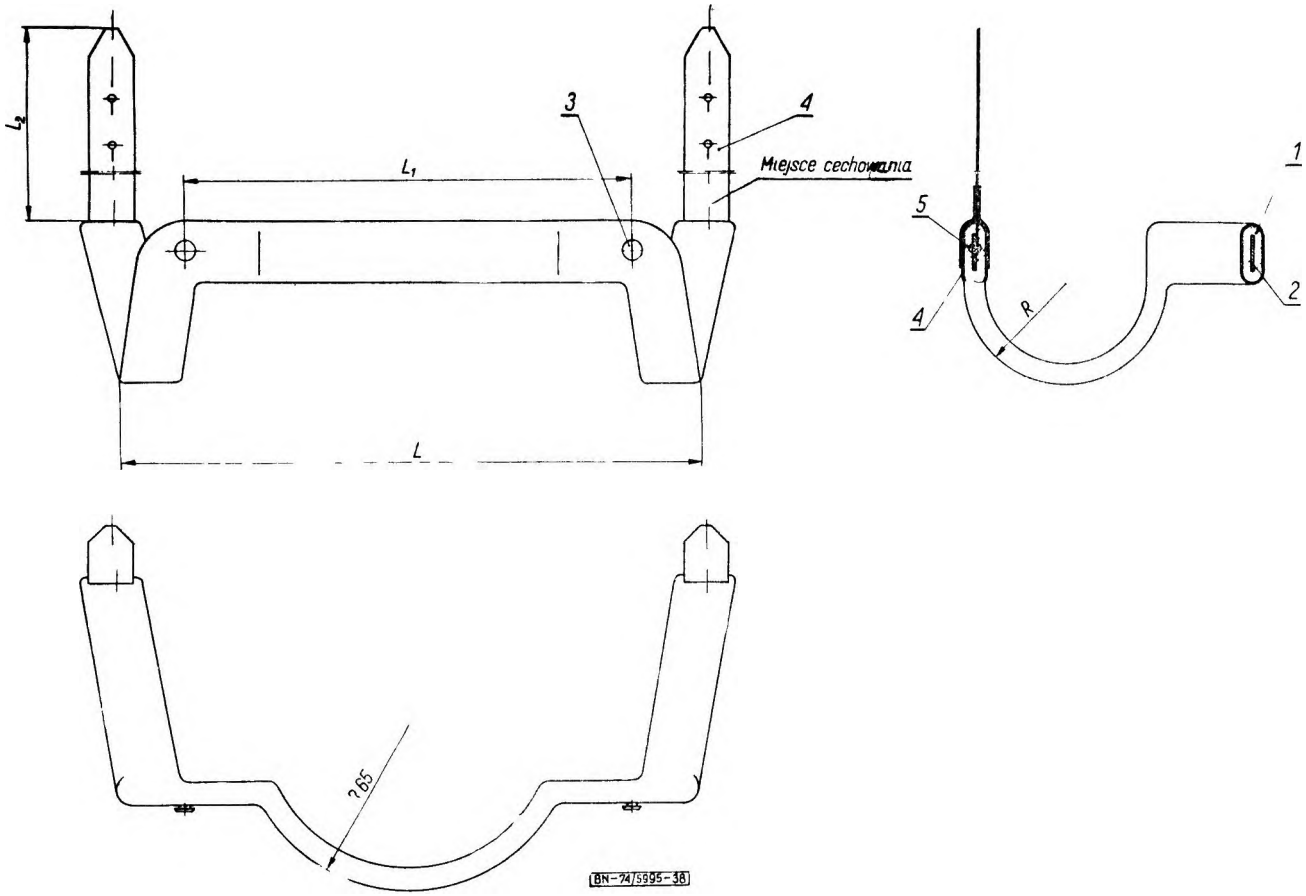
3 1 **Główne wymiary** podano w mm na rysunku i w tabl 1

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 25 listopada 1974 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1975 r

(Dz. Norm i Miar nr 4/1975, poz 11)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1975 Wpływ do WN 10 1 75 Oddano do składu 25 2 75 r Cena zł 3,60
Druk ukończono 26 V 1975 r Obj 0,75 a.w Nakład 600+50 egz Płocka Druk Akc zam 663-01/11-25



Tablica 1

Wielkość	L	L_1	L_2	R
I	195	150	65	45
II	225	180		
III	255	210	80	50
IV	295	260		
Pozostałe wymiary powinny być zgodne z wymaganiami określonymi w dokumentacji technicznej producenta				

3 2 Wyszczególnienie części, materiał i wykonanie — wg tabl 2

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Liczba sztuk	Materiał	Wykonanie
1	Powłoka gumowa	—	1	mieszanka lateksowa, nie normalizuje się	—

cd tabl 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Liczba sztuk	Materiał	Wykonanie
2	Konstrukcja metalowa	16×1,6	1	tasma stalowa St2S wg PN-73/H-92327	fluidyzowana
3	Zaczep	ϕ 11	2	pręt PA6N wg PN-70/H-93667	obrobiony
4	Pasek	—	2	skaj, nie normalizuje się	—
5	Nit	Al 2	2	PN-70/M-82954	—
Pozostałe części i materiały powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w dokumentacji technicznej producenta					

3 3 Guma lateksowa Podstawowym materiałem uzytym do produkcji pokryc rozworek powinien byc latęks z kauczuku naturalnego o zawartosci amoniaku 0,2%

Mieszanka powinna byc jednorodna, bez obcych wtrącen, o srednicy powyzej 0,2 mm

3 4 **Barwa** pokrycia rozworek powinna byc jednolita cielista (podobna do barwy skory ludzkiej)

3 5 **Własności fizykomechaniczne** Lateks uzyty do pokrycia rozworek powinien odpowiadac wymaganiom podanym w tabl 3

Tablica 3

Wymagania		
a) wytrzymałość na rozciąganie, kG/cm² (MN/m²), co najmniej	200	(20)
b) wydłuzenie względne przy zerwaniu % (MN/m²), co najmniej	700	(70)
c) wydłuzenie trwałe po zerwaniu, %, co najmniej	15	
d) współczynnik starzenia wg Geera w temperaturze 70°C w ciągu 144 godz		
SC_{Rr}	80	
SC_{ε_r}	70	

3 6 **Wykonanie**

3 6 1 **Wykonanie konstrukcji metalowej** Kształt powinien byc zgodny z wymaganiami okreslonymi w dokumentacji technicznej producenta

3 6 2 **Powierzchnia zewnętrzna rozwórki** Powierzchnia zewnętrzna powłoki rozworki powinna byc gładka, bez nadlewow, smug, chropowatosci, pęcherzy, spękan, spęczen, fałd lub innych usterek mechanicznych

Zaczepy i pasek powinny byc połączone trwale i nie wykazywac jakichkolwiek luzow lub kołysania

3 7 **Montaz** Rozworki powinny byc dostarczone w stanie zmontowanym, zgodnie z dokumentacją techniczną producenta W paskach nalezy wykonac otwory, rozstaw otworow powinien byc zgodny z dokumentacją techniczną Na zadnym z elementow rozworek nie dopuszcza się plam oraz innych wad mogących miec wpływ na obniżenie jakosci wyrobu

3 8 **Wykończenie** Rozworki powinny miec wszystkie ostre krawędzie zatępione Konstrukcja metalowa rozworek powinna byc pokryta tworzywem sztucznym metodą fluidyzacyjną Grubosc powłoki co najmniej 0,25 mm Powierzchnia pod fluidyzację nie powinna wykazywac zadnych typowych wad wykonania podłoza, jak nierownosci, pęknięc, sladow matrycowych lub niewłasciwej obrobki mechanicznej Powłoka nie powinna wykazywac typowych wad i usterek spowodowanych uzyciem niewłasciwych tworzyw powłokowych lub niewłasciwych procesow technologicznych, a mianowicie przypalen powłoki, pasm, smug, ziarnistosci, zgrubien, chropowatosci, pęknięc powłoki, pęcherzy, odwarstwien, łuszczen i miejsc nie pokrytych

Barwa pokrycia fluidyzacyjnego powinna byc podana w dokumentacji technicznej producenta

3 9 **Niedopuszczalne wady wykonania powłoki rozwórek**

a) scienienia scianek wynikające z zaokrąglen form,

b) zagłębienia, wypuklenia, dziury oraz ciała obce o srednicy powyzej 0,2 mm w liczbie powyzej 15 na całosci powierzchni rozworki,

c) wszelkiego rodzaju rysy i zabrudzenia

3 10 **Cechowanie** Na kazdej rozworce, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna byc umieszczona w sposob trwały i wyrazny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,

b) oznaczenie wg 2 2 (bez częsci słownej),

c) miesiąc i rok produkcji (dwie ostatnie cyfry roku)

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4 1 **Pakowanie podstawowe** Rozworki nalezy wkładac do toreb z tworzywa sztucznego po jednej sztuce i następnie zamykac

4 2 **Pakowanie transportowe** Rozworki opakowane wg 4 1 powinny byc wkładane do pudeł tekturowych w liczbie 25 sztuk Wolną przestrzen w pudle nalezy wypełnic wełną drzewną lub innym materiałem w taki sposob, aby zabezpieczyc rozworki przed przesuwaniem się wewnątrz pudła w czasie transportu Masa pudeł z zawartoscią nie powinna przekraczac 20 kg Dopuszcza się inny rodzaj pakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy zamawiającym i producentem

Wewnątrz kazdego opakowania przygotowanego do transportu powinna byc umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,

b) oznaczenie wg 2 2,

c) liczbę sztuk,

d) znak kontroli jakosci,

e) znak pakowacza,

f) miesiąc i rok produkcji.

4.3 **Przechowywanie** Rozworki należy przechowywać w opakowaniu wg 4 1 zgodnie z wymaganiami wg PN-68/C-94099

4 4 **Transport** Rozworki należy przewozić krytymi środkami transportu w opakowaniu wg 4 2 i zabezpieczone w taki sposób, aby było uniemożliwione przesuwanie się pudeł z rozworki w czasie transportu oraz uszkodzenie mechaniczne opakowania

5 BADANIA

5 1 **Partia** Partia powinna zawierać co najmniej 50 sztuk rozworek, lecz nie więcej niż 200, jednej wielkości i wykonanych z jednego materiału

Partię stanowią rozworki wykonane z jednego materiału i jednej mieszanki lateksowej o stałych parametrach technologicznych

5 2 **Program badań**

5 2 1 **Badania pełne** obejmują

a) oględziny zewnętrzne,

b) sprawdzenie wymiarów,

c) sprawdzenie materiału,

d) sprawdzenie montażu,

e) sprawdzenie własności fizykomechanicznych lateksu,

f) sprawdzenie powłok fluidyzacyjnych

Badania pełne powinny być wykonywane w przypadkach

— zmiany surowców mieszanki lateksowej,

— zmian technologicznych produkcji rozworek, przy czym badania pełne należy przeprowadzić co najmniej raz na 6 miesięcy

5 2 2 **Badania niepełne** obejmują

a) oględziny zewnętrzne,

b) sprawdzenie wymiarów,

c) sprawdzenie materiału,

d) sprawdzenie montażu

Badania niepełne należy wykonywać w każdej wyprodukowanej partii rozworek (badania 100-procentowe)

5 3 **Rodzaje, opis i metody badań** — wg tabl 4

Tablica 4

Lp	Rodzaje badań	Opis badań	Metody badań
1	Oględziny zewnętrzne	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 4, 3 6 i 3 10	badania przeprowadzić nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 1	badania przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi
		sprawdzenie grubości powłoki lateksowej należy wykonać wyłącznie w badaniach pełnych pomiar należy wykonać na próbce wyciętej z powłoki, próbki powinny mieć kształt kwadratowy o boku co najmniej 30 mm, pomiar należy wykonać co najmniej w 4 punktach powłoki, za wynik pomiaru należy przyjąć średnią artymetyczną	badania przeprowadzić mikrometrem o nacisku elementarnym 200 g/cm²
3	Sprawdzenie materiału	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 2 poza powłoką gumową, która powinna być poświadczona przez kontrolę jakości producenta	sprawdzić zgodność wykonania w oparciu o zaświadczenie materiałowe określające rodzaje materiałów użytych do produkcji
4	Sprawdzenie montażu	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 7 i 3 9	nieuzbrojonym okiem
5	Sprawdzenie właściwości fizykomechanicznych	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 3 i 3 5	
		— wytrzymałość na rozciąganie	wg PN-71/C-04205
		— wydłużenie względne przy zerwaniu	wg PN-71/C-0420[illegible]
		— wydłużenie trwałe po zerwaniu	wg PN-71/C-0420[illegible]
		— odporność na starzenie metodą Geera	wg PN-72/C-04216
6	Sprawdzenie powłok ochronnych	sprawdzić na zgodność z wymaganiami wg 3 1 i 3 8 2	przeprowadzić wg PN-70/H-97060

5 4 **Pobieranie próbek do badań** — wg tabl 5 Probki do badan pobrac w sposob losowy na slepo w zaleznosci od licznosci partii, wielkosc probki powinna byc zgodna z tabl 5 kol 2

Tablica 5

Licznosć partii w dostawie	Licznosć próbki	Licznośc kwalifikująca	Liczba sztuk dyskwalifikująca
sztuk			
1	2	3	4
do 50	3	0	1
51 — 90	5	0	1
91 — 150	10	1	2
151 — 200	15	2	3

5 5 **Ocena wynikow badań** Partia odpowiada wymaganiom normy, jezeli liczba rozworek niedobrych sposrod pobranych do badan wg 5 2 1 a) — f) nie przekroczyła odpowiedniej liczby podanej w tabl 5 kol 3 Partia nie odpowiada wymaganiom normy, jezeli liczba sztuk rozworek niedobrych sposrod pobranych do badan wg 5 2 1 a) — f) odpowiada liczbie podanej w tabl 5 kol 4

5 6 **Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy** Producent obowiązany jest do kazdej partii rozworek dołączyc zaswiadczenie stwierdzające zgodnosc wyrobu z wymaganiami normy

6 POSTĘPOWANIE Z PARTIĄ WYROBU UZNANĄ ZA NIEZGODNĄ Z WYMAGANIAMI NORMY

Partię rozworek uznaną za niezgodną z wymaganiami normy producent powinien przesortowac i ponownie przedstawic do badan powtornych

Badania powtorne są ostateczne

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

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

2 **Normy związane**

PN-71/C-04205 Guma Oznaczania własności mechanicznych przy rozciąganiu

PN-72/C-04216 Guma Oznaczanie odporności na przyspieszone starzenie cieplne w powietrzu

PN-68/C-94099 Guma Wytyczne przechowywania i konserwacji wyrobów gumowych

PN-73/H-92327 Taśma walcowana na zimno ze stali niskowęglowej

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

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

PN-70/M-82954 Nity ze łbem płaskim

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

Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego

BN-74/5995-38 Wyroby ortopedyczne Rozwórki „Koszli" **zmiana 1**
XIV 26 15 8 76 r

1 W punkcie **2 1 Rozmiary** — zmienia się oznaczenia wymiarów następująco

	zamiast	powinno być
wielkość I	$L = 195$ mm	$L = 200$ mm,
II	$L = 225$ mm	$L = 230$ mm,
III	$L = 255$ mm	$L = 260$ mm,
IV	$L = 295$ mm	$L = 300$ mm

2 W punkcie **2 2 Przykład oznaczenia** — oznaczenia wymiarów zmienia się następująco

zamiast a) rozwórka „Koszli" o szerokości $L = 195$ mm
wielkość I
powinno być a) rozwórka „Koszli" o szerokości $L = 200$ mm
wielkość I
zamiast b) rozwórka „Koszli" o szerokości $L = 225$ mm
wielkość II
powinno być b) rozwórki „Koszli" o szerokości $L = 230$ mm
wielkość II

3. W punkcie **3 1 Głowne wymiary** w tabl 1 — zmienia się oznaczenia wymiarowe

zamiast

Wielkośc	L	L_1	L_2	R
I	195	150	65	45
II	225	180	65	45
III	255	210	80	50
IV	295	260	80	50

powinno być

Wielkośc	L	L_1	L_2	R
I	200	150	750	450
II	230	180	750	450
III	260	210	850	500
IV	300	260	850	500

(Biuletyn PKNiM nr 11—12/76 poz 116)