



2. WYMAGANIA TECHNICZNE2.1. Wymagania szczegółowe

Lp.	Wymagania	Gips chirurgiczny	
		W	S
1	2	3	4
1	Barwa	biała z dopuszczalnym odcieniem kremowym lub szarym	
2	Stopień zmielenia: pozostałość na sicie o wymiarach boku oczka kwadratowego 0,16 mm nie więcej niż	3 %	
	pozostałość na sicie o wymiarach boku oczka kwadratowego 0,50 mm nie więcej niż	0 %	
3	Rozptyw	120 mm	
4	Czas wiązania: początek nie wcześniej niż po upływie minut	14	5
	koniec nie później niż po upływie minut	25	15
5	Wytrzymałość na zginanie po upływie 24 godzin nie mniej niż	25 kg/cm <sup>2</sup>	
6	Wytrzymałość na ściskanie po upływie 24 godzin nie mniej niż	65 kg/cm <sup>2</sup>	
7	pH ciasta gipsowego	6 - 7	
8	Wydzielanie siarkowodoru	niedopuszczalne	
9	Cechy opaski gipsowej	brak rozmięknienia i wgnieceń	
10	Okres, w którym gips nie powinien wykazywać odchylenia od wymagań normy, licząc od daty workowania: w opakowaniach tekturowych nie dłużej niż	1 rok	
	w puszkach blaszanych hermetycznie zamkniętych nie dłużej niż	5 lat	

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT

#### 3.1. Pakowanie

3.1.1. Opakowanie jednostkowe. Gips chirurgiczny powinien być pakowany do hermetycznie zamykanych puszek blaszanych lub pudełek tekturowych o pojemności 2 i 5 kg.

Na każdym opakowaniu powinna być umieszczona w sposób trwały biała etykieta z nadrukiem w kolorze czarnym. Etykieta na opakowaniu dla gipsu chirurgicznego szybkowiązającego powinna posiadać dodatkowo pas w kolorze czerwonym, szerokości 1 - 2 cm.

W treści etykieta powinna zawierać:

- a/ oznaczenie wg 1.4.,
- b/ nazwę i adres wytwórni,
- c/ ciężar netto,
- d/ datę produkcji,
- e/ numer serii produkcyjnej,
- f/ okres gwarancyjny,
- g/ napis "Chronić przed wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu",
- h/ wytyczne dotyczące sposobu użycia /przede wszystkim laboratoryjnie określone dla danej serii: właściwą ilość wody dla gipsu oraz czas wiązania/.

3.1.2. Opakowanie transportowe. Opakowania jednostkowe /puszki blaszane, pudełka tekturowe/ powinny być pakowane ściśle w szczelne skrzynie o ciężarze brutto do 50 kg. Na opakowaniu transportowym powinna być w sposób trwały umieszczona karta zawartości, podająca ilość i ciężar netto opakowań jednostkowych oraz danych wg 3.1.1.

3.2. Przechowywanie i transport wg PN-58/Z-06002.

### 4. BADANIA TECHNICZNE

#### 4.1. Rodzaje badań

- a/ oznaczanie barwy,
- b/ badanie stopnia zmielenia,
- c/ oznaczanie rozpięty, .
- d/ badanie czasu wiązania,
- e/ badanie wytrzymałości na zginanie,
- f/ badanie wytrzymałości na ściskanie,
- g/ badanie odczynu ciasta gipsowego,
- h/ oznaczanie obecności siarkowodoru,
- i/ badanie cech opaski gipsowej.

4.2. Skład partii. W skład partii powinien wchodzić gips jednej odmiany i serii produkcyjnej, któremu w ostatniej fazie procesu technologicznego nadano jednolite własności.

#### 4.3. Pobieranie próbek. Należy stosować zasady PN/C-04507.

Z przedstawionej do badań partii należy wylosować metodą "na ślepo" opakowania jednostkowe w ilości podanej w tabelicy.

Liczba opakowań w partii	Liczba opakowań, jaką należy wylosować do pobierania prób
do 15	5
16 do 63	8
ponad 63	9

Opakowania jednostkowe należy losować z różnych opakowań transportowych, możliwie w jednakowej ilości z każdego opakowania transportowego.

Opakowania jednostkowej wagi 5 kg należy traktować jako próbki jednostkowe. Średnią próbkę laboratoryjną w ilości co najmniej 5 kg należy przygotować wg PN/C-04506.

Każdą z próbek należy umieścić w czystym, szczelnie zamkniętym naczyniu. Na naczyniach należy umieścić napis zawierający dane:

- a/ nazwę zakładu wytwórczego,
- b/ oznaczenie wg 1.4.,
- c/ datę wyprodukowania i numer partii,
- d/ wielkość partii,
- e/ datę i miejsce pobrania próbki,
- f/ numer protokołu z pobrania próbek.

Jedną z dwóch próbek średnich przeznaczoną jest do przeprowadzenia badań, druga do ewentualnego badania rozjemczego.

Z pobrania próbek należy sporządzić protokół zawierający dane wymienione w punktach a do f oraz nazwiska i miejsca pracy obecnych przy pobraniu próbek, datę dostawy towaru i podpisy pobierających próbki.

#### 4.4. Wykonanie badań

4.4.1. Warunki ogólne wykonywania badań. Badania powinny być wykonywane w pomieszczeniach o temperaturze  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

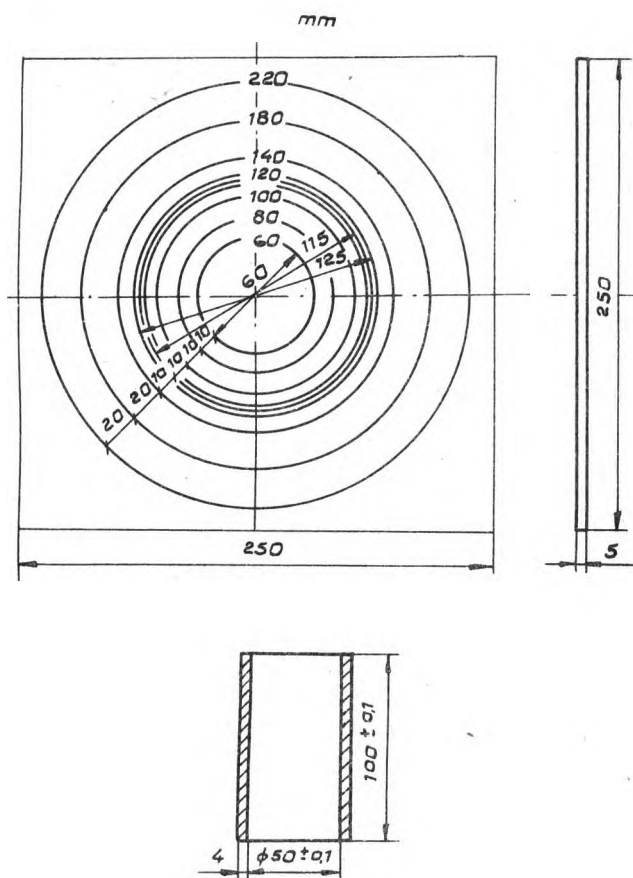
4.4.2. Oznaczanie barwy. Barwę gipsu chirurgicznego należy porównać z barwą czystego węglanu wapniowego, wysypując niewielkie ilości obu związków na czarny papier. Barwę czystego węglanu wapniowego przyjmuje się za białą.

4.4.3. Badanie stopnia zmielenia należy wykonywać wg PN-59/B-04360.

#### 4.4.4. Oznaczanie rozplywu

4.4.4.1. Przyrząd składa się z cylindra wykonanego ze stali nierdzewnej, wypolerowanego wewnątrz oraz płyty szklanej o wymiarach 250x250 mm.

Na płycie od spodu powinny być naniesione współśrodkowe koła o średnicach jak podano na rysunku. Okręgi kół o średnicy 115 x 125 mm zaleca się oznaczyć kolorem czerwonym. Zamiast nanoszenia kół na płytę szklaną, można narysować koła na białym papierze i umieścić pod płytą lub między dwoma szklanymi płytami.



**4.4.4.2. Wykonanie oznaczania.** Rurkę i płytę szklaną zwilżyć wodą przez przetarcie wilgotną szmatką. Płytę ustawić poziomo, a na niej cylinder współśrodkowo z kołami. Następnie odmierzyć  $160 \pm 1$  ml wody destylowanej, wlać do miski metalowej lub porcelanowej i mieszając wsypywać w ciągu 30 sekund gips odważony w ilości około 250 g.

Po wsypaniu gipsu szybko mieszać zaczyn w ciągu dalszej 1 minuty tak, aby otrzymać jednolitą masę. Zaczyn ten po wymieszaniu należy pozostawić w spokoju w ciągu 60 sekund. Po upływie tego czasu jeszcze dwoma szybkimi ruchami zaczyn przemieszać, szybko wlać do cylindra ustawionego na szklanej płycie i za pomocą noża wyrównać jego powierzchnię z brzegami cylindra. Czynności te powinny być wykonane w czasie nie dłuższym niż 30 sekund. Następnie szybkim ruchem podnieść cylinder w górę prostopadle do płyty, zaczyn rozlewa się wówczas na płycie w kształcie okrągłego placka. Próbę tę należy powtarzać zmieniając ilość gipsu, aż do otrzymania placka o średnicy  $12 \pm 0,5$  cm.

Właściwa ilość wody w zaczynie jest to zawartość wody, której odpowiada placek o średnicy  $12 \pm 0,5$  cm.

Średnią ilość gipsu z co najmniej dwóch oznaczeń, dających średnicę placka  $12 \pm 0,5$  cm uznaje się za właściwą i w wyniku oznaczania należy podać stosunek wody do gipsu w ml wody do 100 g gipsu.

4.4.5. Oznaczanie czasu wiązania należy wykonywać wg PN-59/B-04360, po ustaleniu stosunku wody do gipsu w sposób opisany w punkcie 4.4.4.

4.4.6. Badanie ostatecznej wytrzymałości na zginanie

4.4.6.1. Przyrządy

a/ forma do sporządzania beleczek wg PN/B-04302,

b/ aparat Michaelisa wg PN/B-04302.

4.4.6.2. Przygotowanie zaczynu. Odważyć wodę w ilości wyliczonej wg 4.4.4. dla 1 kg gipsu chirurgicznego tak, aby mieszanina odpowiadała normie zaczynowi. Odważoną ilość wody wlać do naczynia niekorodującego materiału o gładkiej powierzchni, łatwego do czyszczenia i mieszając wysypywać 1 kg gipsu w ciągu 30 sekund. Po wsypaniu gipsu mieszać zaczyn w ciągu dalszych 60 sekund tak, aby otrzymać jednolitą masę.

4.4.6.3. Sporządzanie beleczek. /4 x 4 x 16 cm/. Przygotowany zaczyn natychmiast rozlewać do przegródek formy opisanej w PN/B-04302. Napełnianie wszystkich przegródek formy powinno odbywać się równocześnie, dlatego też naczynie z zaczynem należy wodzić nad formą, rozlewając zaczyn cienkim strumieniem.

Dla usunięcia pęcherzyków powietrza należy kilkakrotnie wstrząsnąć formą, uderzając nią o stałą podstawę. Po 5 minutach powierzchnię zaczynu wygładzić zwilżonym nożem. Po 30 minutach rozebrać formę, ponumerować beleczki i umieścić je na drewnianych rusztach w pomieszczeniu o temperaturze  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$  i wilgotności względnej 95 - 100%, zachowując odstępy między beleczkami nie mniejsze niż 4 cm.

Beleczki należy pozostawić na rusztach do czasu przeprowadzenia badań wytrzymałości.

Do każdego oznaczania wytrzymałości należy przygotować po 3 beleczki.

4.4.6.4. Wykonanie badania. Po upływie 2 godzin licząc od chwili rozpoczęcia łączenia wody z gipsem, beleczkę wkłada się między pręty E i F aparatu Michaelisa /PN/B-04302/. Powierzchnia beleczki, która powstała z wyrównania powierzchni zaczynu nożem, powinna być ustawiona pionowo.

Dłuższe krawędzie beleczki powinny być prostopadłe do prętów E i F, przy czym pręt F powinien stykać się z beleczką w połowie jej długości.

Po założeniu beleczki nastawia się poprzez przekręcenie śruby G dźwignię D na kreskę "0", oznaczone na stojaku przyrządu.

Następnie po zawieszeniu naczynia H otwiera się wysyp śrutu.

Na skutek obciążenia śrutem beleczka ulega złamaniu, równocześnie naczynie ze śrutem opadając naciska zapadkę, wyłączając dalszy wysyp śrutu.

Naczynie wraz ze śrutem zdejmuje się z dźwigni i odważa z dokładnością do 10 g.

4.4.6.5. Obliczenie wyników badania. Wytrzymałość beleczki na zginanie należy obliczyć wg wzoru:

$$x = 11,7 \times P$$

w którym:

x - wytrzymałość na zginanie w  $\text{kg}/\text{cm}^2$ ,

P - ciężar naczynia H wraz ze śrutem w kg.

Jako wynik oznaczania przyjmuje się średnią arytmetyczną z trzech oznaczeń. Jeżeli jedno z oznaczeń wykaże odchyłkę od wyliczonej średniej, większą niż 15 %, należy je odrzucić i wyliczyć jeszcze raz średnią z pozostałych dwóch oznaczeń, która jest wynikiem ostatecznym. Jeżeli oznaczeń różniących się o więcej niż 15 % od wyliczonej średniej jest więcej niż jedno, należy oznaczanie powtórzyć.

#### 4.4.7. Badanie ostatecznej wytrzymałości na ściskanie

##### 4.4.7.1. Przyrządy

- a/ prasa zaopatrzona w manometr lub dynamometr o zakresie do 2500 kg, z szybkością posuwu do 15 mm na 1 min. i dokładnością odczytu 5 kg,
- b/ wkładka do prasy wg PN/B-04302.

4.4.7.2. Wykonanie oznaczania. Poszczególne połówki beleczek, które otrzymano po wykonaniu badania wytrzymałości na zginanie według 4.4.6.4. wkłada się pomiędzy płytki E wkładki. Należy uważać, aby powierzchnie płytek E nie wystawały poza powierzchnię badanej połówki beleczki. Powierzchnia beleczki, która powstała z wyrównania górnej powierzchni zaczynu nożem, powinna być ustawiona pionowo. Wkładkę z umieszczoną w niej połówką beleczki wkłada się pomiędzy płyty prasy. Następnie dociska się płyty prasy do zgniecenia próbki. W chwili zgniecenia próbki należy odczytać ciśnienie na manometrze lub dynamometrze prasy.

4.4.7.3. Obliczenie wyników badania. Wytrzymałość na ściskanie w  $\text{kg/cm}^2$  badanej próbki jest równa największemu ciśnieniu, wskazanemu przez manometr w czasie próby.

W przypadku, gdy na prasie jest umieszczony dynamometr, odczytaną wartość największej siły, występującej w czasie próby należy podzielić przez 25.

Z sześciu oznaczeń wykonanych na połówkach beleczek należy wyliczyć średnią arytmetyczną. Jeżeli jedno z oznaczeń odbiega od wyliczonej średniej więcej niż o 10 %, należy je odrzucić i wyliczyć jeszcze raz średnią z pozostałych pięciu oznaczeń, która jest wynikiem ostatecznym. Jeżeli wyników różniących się o więcej niż 10 % od wyliczonej średniej jest więcej niż dwa, należy oznaczanie powtórzyć.

4.4.8. Badanie odczynu ciasta gipsowego należy wykonać za pomocą papierka wskaźnikowego uniwersalnego, zanurzając go na okres 1 sekundy w cieście gipsowym o konsystencji rzadkiej śmietany, przygotowanego z około 5 g gipsu z dodatkiem odpowiedniej ilości wody destylowanej i mieszanego około 1 minuty.

4.4.9. Próba na wydzielania siarkowodoru. Do próbki wlać około 5 ml wody destylowanej, wsypać około 2 g gipsu, dodać 10 % kwasu octowego i ogrzewać nad płomieniem silnie wstrząsając. Zwilżony papierek ołowiowy, trzymany u wylotu próbki nie powinien szernieć w ciągu 1 minuty.

##### 4.4.10. Badanie cech opaski gipsowej

4.4.10.1. Przygotowanie opaski. Na prostokąt gazy higroskopijnej bawełnianej o wymiarach 10 x 70 cm rozsypać równomiernie 32-35 g gipsu chirurgicznego, złożyć w pięć warstw tak aby długość po złożeniu wynosiła około 12 cm oraz zwinąć w rulonik.

4.4.10.2. Wykonanie badania. Rulonik zanurzyć w wodzie o temperaturze 10 - 20°C. Po upływie czasu wiązania, podanego na etykiecie opakowania gipsu w wytycznych dotyczących sposobu jej użycia, wyjąć rulonik z wody. Następnie objąć brzegi rulonika dłońmi i ostrożnie wyjąć nadmiar wody aż do chwili, gdy zacznie odciekać mieszanina gipsu z wodą w postaci rzadkiej kaszki.

Następnie rulonik rozwinąć i pozostawić złożony w pięciu warstwach w suchym miejscu w temperaturze pokojowej /20 + 2°C/.

Po upływie 10 minut od momentu określonego jako koniec wiązania dla danej odmiany gipsu sprawdza się, czy przy ostukiwaniu opaska wydaje dźwięk charakterystyczny dla ciał twardych, a po upływie 24 godzin przechowywania w temperaturze pokojowej sprawdza się czy opatrunek gipsowy nie wykazuje oznak rozmięknienia /zapotnienia/ oraz czy przy nacisku palcem nie tworzą się na nim wgniecenia.

4.5. Zaświadczenie o zgodności z normą. Do każdej partii gipsu chirurgicznego powinno być załączone zaświadczenie o zgodności z normą i wyniki z przeprowadzonych badań.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE DO

BN-65/6732-07

ODPOWIEDNIKI W NORMACH ZAGRANICZNYCH

GOST 4746-49 P.11 Gips medyczny