

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87
	Wyroby ortopedyczne Zaczepty	5995-04
		Zamiast BN-73/5995-04
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są zaczepty metalowe stosowane do pasów, gorsetów, aparatów i protez kończyn.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Rodzaj. W zależności od kształtu i sposobu mocowania, rozróżnia się pięć rodzajów zaczeptów:

I — z trzpieniem do nitowania i łbem półokrągłym,

II — z trzpieniem do nitowania i łbem okrągłym,

III — z trzpieniem do wkręcania i łbem okrągłym,

IV — z trzpieniem do nitowania i łbem zwiększonym,

V — z trzpieniem do wkręcania i łbem zwiększonym.

2.1.2. Wielkość. W zależności od długości rozróżniamy trzy wielkości zaczeptów rodzaju II i dwie wielkości rodzaju III

a) rodzaj II

wielkość 1 ÷ 12 mm,

wielkość 2 ÷ 15 mm,

wielkość 3 ÷ 20 mm;

b) rodzaj III

wielkość 1 ÷ 12 mm,

wielkość 2 ÷ 20 mm.

2.2. Przykład oznaczenia

a) zaczeptu rodzaju I:

ZACZEP I BN-87/5995-04

b) zaczeptu rodzaju III wielkości 2:

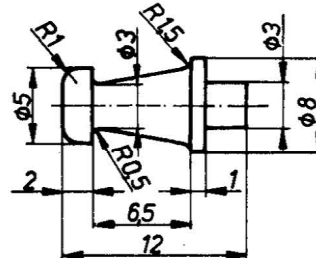
ZACZEP III-2 BN-87/5995-04

3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary

3.1.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1, 2, 3, 4 i 5 i tabl. 1.

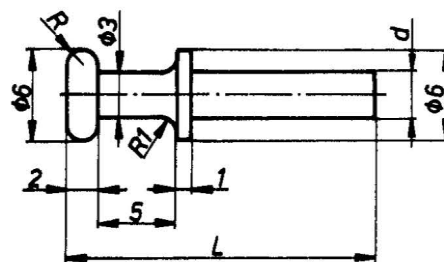
Rodzaj I



BN-87/5995-04-1

Rys. 1

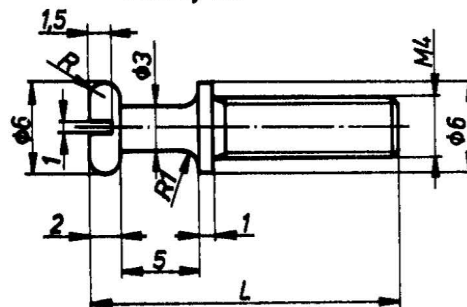
Rodzaj II



BN-87/5995-04-2

Rys. 2

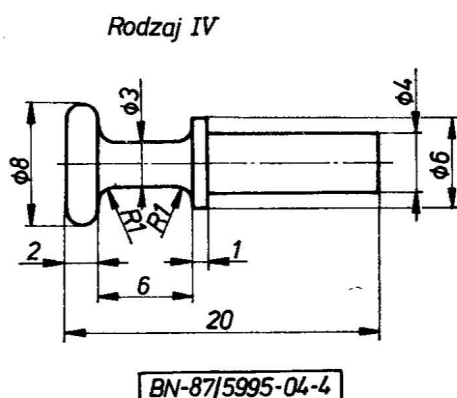
Rodzaj III



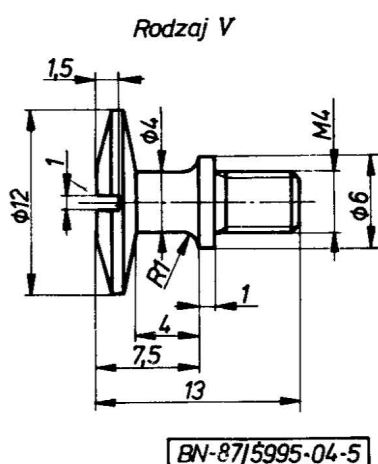
BN-87/5995-04-3

Rys. 3

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 3 lutego 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1987 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1987, poz. 13)



Rys. 4



Rys. 5

Tablica 1

Rodzaj	Wielkość	Wymiary	
		L	d
II	1	12	3
	2	15	3
	3	20	4
III	1	12	—
	2	20	—

3.1.2. Odchyłki wymiarów nietolerowanych z uwzględnieniem kątów oraz wymiarów ścięć i promieni zaokrągleń krawędzi — wg PN-78/M-02139.

3.1.3. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej w tolerancji 6g. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenie — wg PN-84/M-82061. Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych — wg PN-84/M-82054/01, PN-82/M-82054/02 i PN-82/M-82054/03.

3.2. Materiał — A10XN wg PN-73/H-84026.

3.3. Wykonanie. Zaczepy powinny mieć powierzchnię gładką bez wgłębień, pęknięć, rys, śladów uderzeń, zadziorów, rozwarstwień materiału i wykruszeń. Ostre krawędzie powinny być stępione.

3.4. Wykończenie. Zaczepy podlegają zabezpieczeniu antykorozyjnemu i powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn 8bc wg PN-82/H-97005.

3.5. Cechowanie. Do każdej partii zaczepów powinna być dołączona metka z wykonanym w sposób trwały i wyraźny napisem zawierającym co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie zbiorcze. Zaczepy jednego rodzaju i wielkości należy wkładać po 500 lub 1000 sztuk do pudełek tekturowych. Pudełka należy zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający otwarcie bez uszkodzenia opakowania.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Zaczepy opakowane wg 4.1.1 należy wkładać do pudeł wykonanych z tektury falistej. Pudeła należy zabezpieczać przed samoczynnym otwarciem. Masa opakowania transportowego nie powinna przekraczać 10 kg. Na górnej części opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Zaczepy należy przechowywać w opakowaniach wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych w sposób zabezpieczający przed wpływami atmosferycznymi i działaniem substancji agresywnych.

4.3. Transport. Zaczepy powinny być przewożone krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonywać w celu okresowej kontroli produkcji co najmniej raz w roku oraz każdorazowo po wprowadzeniu zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość wyrobu. Do badań pełnych należy pobrać co najmniej 5 zaczepów jednego rodzaju i jednej wielkości z bieżącej produkcji zgodnie z 5.2.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu kontroli bieżącej produkcji oraz przy odbiorze.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 2.

Tablica 2

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3; 3.5; 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2

cd. tabl. 2

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie powłok	+	-	3.4	5.3.4
Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić. Znak - oznacza badanie, którego nie należy przeprowadzać.					

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Przed przystąpieniem do badań, zaczepy należy podzielić na oddzielne partie składające się z zaczepów tego samego rodzaju i wielkości.

Licznosc partii nie powinna przekraczać 1000 sztuk.

5.2.2. Pobieranie próbek — wg PN-83/N-03010 sposobem losowym na „ślepo“.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl. 1.

5.2.4. Wadliwosc dopuszczalna w_2 — 1,0%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 3. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem przy oświetleniu od 80 do 160 lx.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi i szablonami zapewniającymi dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzać metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Zaczep niedobry. Badany zaczep należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań podanych w tabl. 2 lp. 1 ÷ 4 w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 3 — w przypadku badań niepełnych.

5.4.2. Ocena partii. Badaną partię zaczepów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba zaczepów niedobrych w próbce nie przekracza liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 3, a wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny.

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

Tablica 3

Liczność partii	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbek	m_1	m_2	licznosc próbek	m_1	m_2	licznosc próbek	m_1	m_2
sztuk									
do 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 ÷ 50	8	0	1	8	0	1	3	0	1
51 ÷ 90	13	0	1	13	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 ÷ 280	32	1	2	32	1	2	13	0	2
281 ÷ 500	50	1	2	50	1	2	20	0	2
501 ÷ 1000	80	2	3	80	1	2	32	1	3

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-73/5995-04

- wprowadzono szczegółowy podział zaczepów,
- wprowadzono zasady odbioru zgodności wg PN-79/N-03021,
- zmieniono powłokę antykorozyjną.

3. Normy związane

PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi
PB-73/H-84026 Stal automatowa. Pręty walcówka i drut. Wymagania i badania
PN-82/H-97005 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki cynkowe
PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych
PN-84/M-82054/01 Śruby, wkręty i nakrętki. Stan powierzchni
PN-82/M-82054/02 Śruby, wkręty i nakrętki. Tolerancje
PN-82/M-82054/03 Śruby, wkręty i nakrętki. Własności mechaniczne śrub i wkrętów
PN-84/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów z gwintem metrycznym
PN-74/M-82063 Gwinty metryczne. Wymiary wyjść i podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów
PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbek
PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania
4. Symbol wg SWW — 2885.
5. Autor projektu normy — Roman Nienałowski — Warszawskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego — Warszawa.