

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	
	Wyroby ortopedyczne Protezy piersi	
	BN-84 5995-37	
	Zamiast BN-74/5995-37	
Grupa katalogowa 1426		

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są protezy piersi, w formie wkładek do biustonoszy, bez kształtek i z kształtkami wypełnione ciecżą.

Protezy piersi przeznaczone są do uzupełnienia ubytku anatomicznego.

3 — $L = 164$ mm,

4 — $L = 170$ mm,

5 — $L = 179$ mm,

6 — $L = 186$ mm,

7 — $L = 196$ mm,

8 — $L = 210$ mm,

9 — $L = 234$ mm.

2.2. Przykład oznaczenia protezy piersi wielkości 1.

PROTEZA PIERSI 1 — BN-84/5995-37

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od wymiaru długości rozróżnia się dziewięć wielkości:

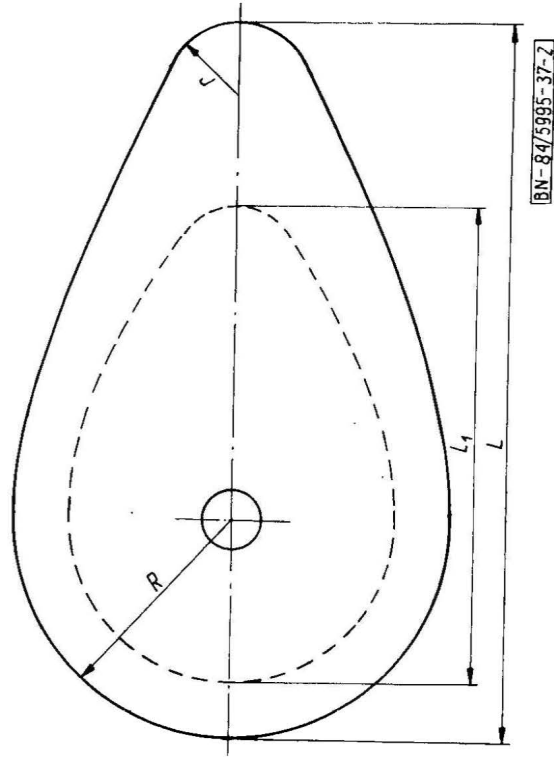
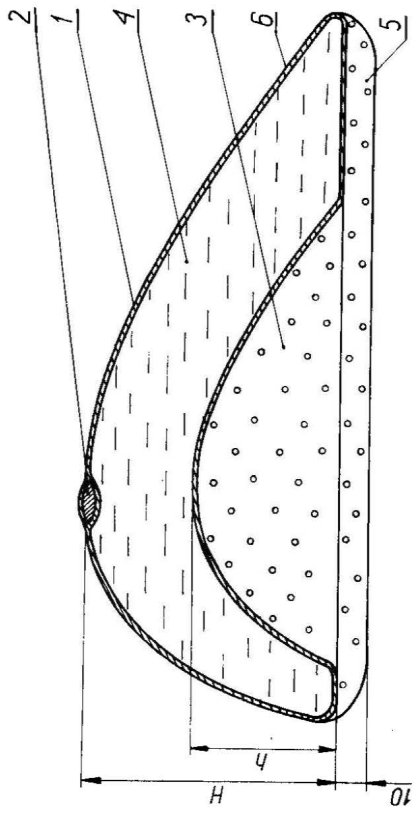
1 — $L = 146$ mm,

2 — $L = 157$ mm,

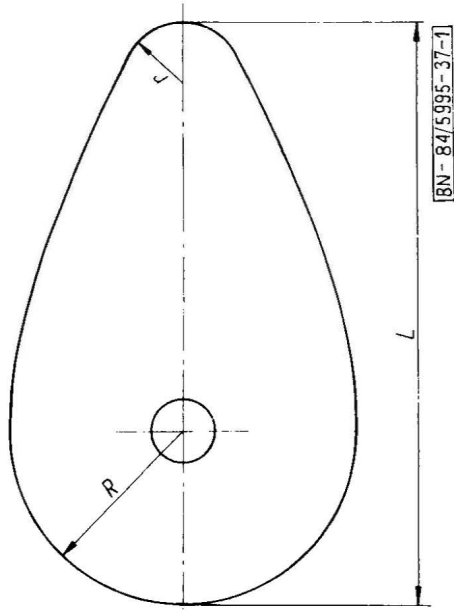
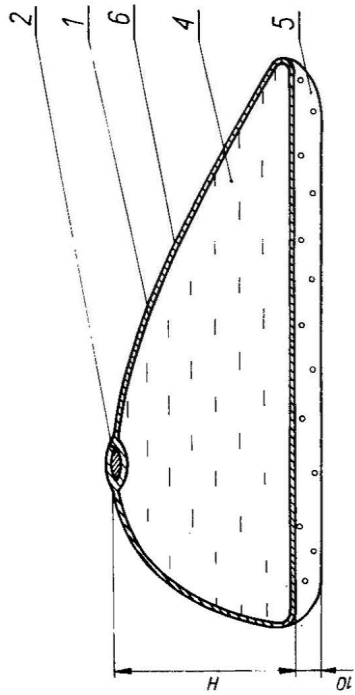
3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1 i 2 oraz tabl. 1.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 10 grudnia 1984 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1985 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1985 poz. 8)



Rys. 2



Rys. 1

Tablica 1

Wielkość	L	L ₁	H	h	R	r
1	146	—	47	—	43	15
2	157	—	51	—	47	16
3	164	—	55	—	50	17
4	170	—	60	—	53	17
5	179	118	63	35	55	19
6	186	124	69	38	58	19
7	198	130	72	40	62	19
8	210	140	75	40	64	20
9	234	150	85	40	72	22

Tablica 4

Lp.	Właściwości	Wartość
1	Lepkość (25°C), mm ² /s	1000 ±100
2	Gęstość (25°C), g/cm ³	0,973 ±0,003
3	Liczba kwasowa, mg KOH/100 g	0,1
4	Temperatura zapłonu, °C	250
5	Zawartość części lotnych, %	5

Ciecz nie powinna działać destrukcyjnie na powłokę lateksową protezy piersi oraz zmieniać własności przy zmianie temperatur od 50°C do 40°C.

Ciecz nie może być toksyczna.

3.6. Właściwości pianki poliuretanowej — wg tabl. 5.

Tablica 5

Lp.	Właściwości	Wartość
1	Gęstość pozorna, kg/m ³	42 ±2
2	Twardość przy ściśnięciu do 40%	18,1 ÷ 23
3	Wytrzymałość na rozciąganie, %, minimum	1,2
4	Wydłużenie przy zerwaniu, %, minimum	180
5	Odporność na niskie temperatury (-40°C) — zmiana wytrzymałości na rozciąganie, wydłużanie przy zerwaniu, elastyczności i twardości, %	±15
6	Odporność na wysokie temperatury — zmiana wytrzymałości na rozciąganie — wydłużanie przy zerwaniu elastyczności i trwałości	±15

3.2. Masa. W zależności od wielkości protez piersi i ilości zawartej cieczy wypełniającej, masa powinna wynosić:

- 1 — 210 g,
- 2 — 260 g,
- 3 — 320 g,
- 4 — 360 g,
- 5 — 400 g,
- 6 — 440 g,
- 7 — 480 g,
- 8 — 550 g,
- 9 — 800 g.

Dopuszczalna odchyłka masy ±10%.

3.3. Materiał — wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rys. 1 i 2	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Powłoka gumowa	1	mieszanka lateksowa
2	Brodawka	1	
3	Kształtka	1	pianka poliuretanowa WRL-75
4	Wypełnienia	—	ciecz
5	Podłoże piersi	1	pianka poliuretanowa WRL-75 bezbarwna
6	Pokrowiec	2	dzianina białozłota BN-77/7533-01/01

3.4. Właściwości lateksu — wg tabl. 3.

Tablica 3

Lp.	Właściwości	Wartość
1	Wytrzymałość na rozciąganie, %, minimum	20
2	Wydłużenie względne przy zerwaniu, %, minimum	70
3	Wydłużenie trwale po zerwaniu, %, minimum	15
4	Współczynnik starzenia wg Geera w temperaturze 70°C w ciągu 144 h	
	SC _R , %, minimum	80
	SC _E , %, minimum	70

3.5. Właściwości cieczy — wg tabl. 4.

3.7. Wykonanie

3.7.1. Wygląd zewnętrzny

3.7.1.1. Protezy piersi powinny mieć powierzchnię gładką, bez nadlewów, pęcherzy, chropowatości, spęczeń, rys, spękań, smug, plam, zabrudzeń oraz innych wad obniżających jakość wyrobu.

3.7.1.2. Pokrowce protezy piersi nie powinny mieć plam, zabrudzeń oraz błędów szwów, ściągów i innych wad obniżających jakość wyrobu.

3.7.2. Barwa

3.7.2.1. Protezy piersi powinny mieć barwę cielistą o odcieniu zbliżonym do skóry ludzkiej.

3.7.2.2. Pokrowce powinny mieć barwę pastelową.

3.7.3. Powłoki gumowe. Nie dopuszcza się następujących wad wykonania:

a) zmniejszenia grubości ścianek w miejscach zaokrąglenia form,

b) zagłębień, wypukleń oraz zanieczyszczeń mechanicznych, powodujących otwory i pęcherze o średnicy 0,2 mm, w ilości ponad 15 na całej powierzchni.

Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu.

3.8. Pokrowce protezy piersi powinny być zszywane maszynowym szwem 2.01.02 wg PN-83/P-84501, ściągami 301 prostym jednoigłowym dwunitkowym wg PN-83/P-84502.

3.9. Montaż. Protezy piersi powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Protezy piersi od wielkości 5 powinny mieć zatopioną kształtkę umiejscowioną w spodniej części od wewnątrz. Protezy piersi należy wypełnić płynem w ilości koniecznej do uzyskania wymaganej masy. Na spodnią część protezy piersi należy

nakleić podłoże z pianki poliuretanowej i wkładać do uformowanego pokrowca. Każda proteza powinna mieć dodatkowy pokrowiec.

3.10. Wytrzymałość na spadki swobodne. Proteza piersi napełniona cieczą o wymaganej masie powinna wytrzymać trzy spadki na podłoże gładkie z wysokości 2 m, bez pęknięć, rozdarcia lub przedziurawienia powłoki gumowej. Badania należy przeprowadzić po sezonowaniu w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ przez 24 h, licząc od ukończenia produkcji. Badania należy przeprowadzić po sezonowaniu 24 h, licząc od ukończenia produkcji, w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

3.11. Szczelność powłoki. Kompletnie wykonaną protezę piersi bez pokrowca należy poddać naciskowi siły 294 N. Proteza piersi nie powinna wykazywać wycieku płynu lub zniekształceń.

3.12. Cechowanie. Do każdej protezy piersi powinna być dołączona metka, na której powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

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

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie podstawowe. Protezy piersi należy wkładać do pudełek tekturowych lub z tworzywa sztucznego po jednej sztuce. Pudełka należy zabezpieczyć przed otwarciem.

4.2. Pakowanie transportowe. Protezy piersi opakowane wg 4.1 należy wkładać po 25 sztuk do pudełek tekturowych i zabezpieczyć przed otwarciem. Na każdym opakowaniu transportowym powinna być naklejona metka, zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,

- liczbę sztuk,
- datę pakowania,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

4.3. Przechowywanie. Protezy piersi należy przechowywać zgodnie z wymaganiami wg PN-75/C-94099.

4.4. Transport. Protezy piersi opakowane wg 4.2 należy przewozić krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonać w celu okresowej kontroli produkcji co najmniej raz w roku oraz każdorazowo w przypadku wprowadzania zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość.

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

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 6.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Przed przystąpieniem do badań protez piersi należy je podzielić na oddzielne partie składające się z protez piersi tej samej wielkości. Liczność partii nie powinna przekraczać 500 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 metodą losową na ślepo.

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

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna w_2 — maksimum 1,0%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 7. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 6

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3.7.1, 3.7.2, 3.9, 3.12 i 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.3	5.3.3
4	Sprawdzenie masy wyrobu	+	-	3.2	5.3.4
5	Sprawdzenie właściwości fizykochemicznych lateksu	+	-	3.4	5.3.5
6	Sprawdzenie zszywania	+	-	3.8	5.3.6
7	Sprawdzenie wytrzymałości na spadki swobodne	+	-	3.10	5.3.7
8	Sprawdzenie szczelności powłoki	+	-	3.11	5.3.8

Znak + — oznacza badania, które należy przeprowadzić.
Znak - — oznacza badania, których nie przeprowadza się.

Tablica 7

Liczność próbek sztuk N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	n	m_1	m_2	n	m_1	m_2	n	m_1	m_2
do 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151÷280	32	0	1	32	0	1	13	0	1
281÷500	50	1	2	50	1	2	20	0	2

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi wymaganą dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzić na podstawie atestów.

5.3.4. Sprawdzenie masy należy przeprowadzić na wadze technicznej.

5.3.5. Sprawdzenie właściwości lateksu należy przeprowadzić wg PN-82/C-04205 i PN-82/C-04216.

5.3.6. Sprawdzenie zszywania należy przeprowadzić na próbce w liczbie 6 sztuk i sprawdzenie zgodności z wymaganiami wg PN-83/P-84501 i PN-83/P-84502.

5.3.7. Sprawdzenie wytrzymałości na spadki swobodne należy przeprowadzić w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ suchą bibułą.

5.3.8. Sprawdzenie szczelności powłoki należy przeprowadzić w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Obciążenie powinno trwać przez 2 min. Sprawdzenie należy przeprowadzić suchą bibułą.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Proteza piersi niedobra. Badania protezy piersi należy uznać za niedobre, jeżeli nie przejdą z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 6 kol. 2.

5.4.2. Wynik badań pełnych należy uznać za dodatni, jeżeli wszystkie badania wg tabl. 6 kol. 2 przejdą z wynikiem dodatnim.

5.4.3. Ocena partii. Badaną partię protez piersi należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 7, a wyniki ostatnich badań pełnych dały wynik dodatni.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent jest obowiązany przedstawić zaświadczenie zamawiającemu, stwierdzające zgodność partii protez piersi z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego, Branżowy Ośrodek Normalizacyjny.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-74/5995-37

- zmienione zostały parametry wymagań i badań,
- wprowadzono jeden rodzaj protez piersi,
- wprowadzono zasady odbioru wg PN-79/N-03021.

3. Normy związane

PN-82/C-04205 Guma. Oznaczanie właściwości wytrzymałościowych przy rozciąganiu

PN-82/C-04216 Guma. Oznaczanie odporności na przyspieszone starzenie w powietrzu o podwyższonej temperaturze

PN-75/C-94099 Wyroby gumowe. Wytyczne przechowywania

PN-83/P-84501 Wyroby konfekcyjne. Szwy. Klasyfikacja i oznaczenia

PN-83/P-84502 Wyroby konfekcyjne. Ściegi. Klasyfikacja i oznaczenia

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbeki

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza wg oceny alternatywnej. Plany badania

BN-77/7533-01/01 Tkaniny i przędziny bawełniane i bawełnopodobne powszechnego użytku. Wymaganie użytkowe dla tkanin koszulowych i piżamowych

4. Symbol wg SWW — 2885.

5. Autor projektu normy — Ernest Placek — Katowickie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Katowice.