

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	BN-68 5993-29
	Protezy i aparaty Zamek iglicowy stawu kolanowego	
	Grupa katalogowa XIV 23	
Protheses and orthopaedic braces Locking device of artificial knee joint	Prothèses et appareils orthopédiques Dispositif de blocage pour articulation du genou	Протезы и аппараты Замок фиксирующий коленный шарнир

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy jest zamek iglicowy stawu kolanowego stosowany do protez uda z gołeniami i kolanem z drewna.

1.2. Normy związane

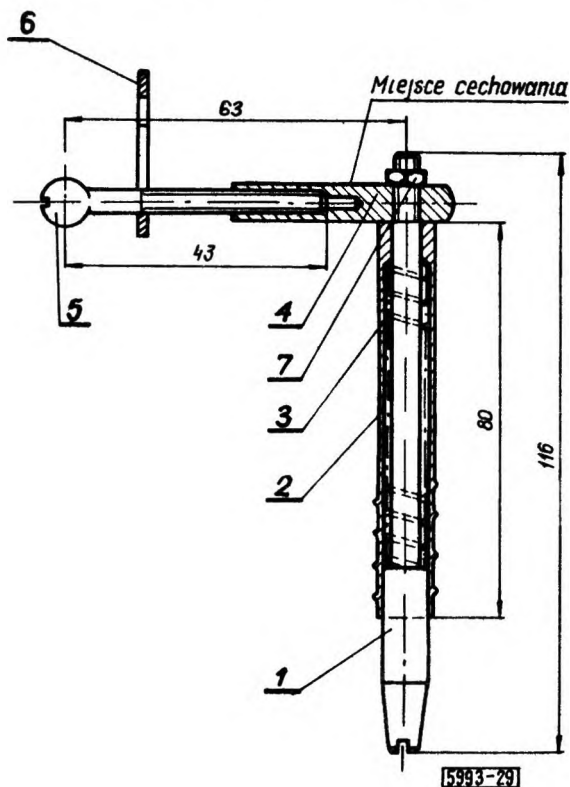
- PN-60/C-96120 Przetwory naftowe. Wazeliny
 PN-58/D-79601 Skrzynki i komplety szczytkowe zbijane. Wymagania techniczne podstawowe
 PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych. Oznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi
 PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki
 PN-54/H-84025 Stal węglowa walcowana. Walcówka do wyrobu drutu patentowego. Warunki techniczne
 PN-68/H-88026 Stopy aluminiowe do przeróbki plastycznej. Gatunki
 PN-64/H-97006 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach stalowych. Elektrolityczne powłoki niklowe jednowarstwowe i wielowarstwowe
 PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje
 PN-54/M-53300 Sprawdziany do gwintów cylindrycznych, metrycznych i calowych. Tolerancje
 PN-59/M-82054 Śruby, wkręty i nakrętki stalowe. Warunki techniczne
 PN-59/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów z gwintem metrycznym
 PN-61/M-82063 Gwinty. Wymiary wyjść, podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów
 PN-58/M-82144 Nakrętki sześciokątne średniodokładne

2. OZNACZENIE

ZAMEK IGLICOWY STAWU KOLANOWEGO BN-68/5993-29

3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary w mm podano na rysunku.



Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
 Ustanowiona przez Dyrektora ZPO dnia 6 grudnia 1968 r
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1969 r
 (Mon Pol nr 9/1969 poz 88)

3.2. Materiały - wg tabl. 1.

Tablica 1

Nr części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Iglica	1	stal 35 PN-66/H-84019
2	Tuleja iglicy	1	
3	Sprężyna	1	dрут D45 PN-54/H-84025
4	Oprawa rękojeści	1	stal 35 PN-66/H-84019
5	Rękojeść	1	
6	Zaczep	1	blacha aluminiowa PA6 PN-59/H-88026
7	Nakrętka M6	1	PN-58/M-82144

Dopuszcza się wykonanie zaczepu ze stali 15 wg PN-66/H-84019.

3.3. Wykonanie. Obrobione. Tuleja iglicy i iglica jako części współpracujące - pasowane suwliwie. Iglica, oprawa rączki i rączka gwintowana - gwint średniodokładny wg PN-60/M-02113. Wyjście gwintu - wg PN-59/M-82063, zakończenie - wg PN-59/M-82061. Pozostałe wymagania dla części gwintowanych - wg PN-59/M-82054.

3.4. Wykończenie. Ostre krawędzie zatępione. Rękojeść zamka należy pokryć powłoką galwaniczną miedziowo-niklową dla lekkich warunków pracy (L) wg PN-64/H-97006.

Powłoka galwaniczna nie powinna mieć zasadniczych usterek, jak brak pokrycia, rozwarstwienia, pęknięcia pokryć, porowatość i szorstkość warstwy niklu, oraz nienormalnych kolorów i odcieni.

3.5. Montaż. Zamki iglicowe stawu kolanowego powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z dokumentacją techniczną. Zamek po zmontowaniu powinien działać sprawnie. Iglica w tulei powinna się przesuwać płynnie, bez zacięć i nadmiernych luzów.

3.6. Cechowanie. Na każdym zamku, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2 (bez części słownej).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT**4.1. Pakowanie**

4.1.1. Przygotowanie do pakowania. Przed pakowaniem zamki powinny być pokryte cienką warstwą wazeliny technicznej zneutralizowanej wg PN-60/C-96120.

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Zamki należy pakować w ilości po 20 sztuk w pudełko tekturowe, uprzednio wyłożone papierem parafinowanym. Pudełko powinno być oklejone taśmą papierową w sposób uniemożliwiający otwarcie pudełka bez uszkodzenia taśmy.

4.1.3. Opakowanie do transportu. Zamki opakowane wg 4.1.2 należy pakować do skrzyń drewnianych wykonanych zgodnie z PN-58/D-79601. Wolną przestrzeń należy wypełnić wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym, w sposób zabezpieczający przed przesuwaniem się pudełek wewnątrz skrzyni. Masa brutto skrzyni z zawartością nie powinna przekraczać 50 kg. W przypadku wysyłania mniejszej ilości zamków, których masa nie przekracza 20 kg, dopuszcza się pakowanie zbiorcze w paczki z papieru opakowaniowego.

4.1.4. Karta kontrolna. Wewnątrz każdego opakowania wg 4.1.2 powinna być umieszczona karta kontrolna zawierająca następujące dane:

- nazwę lub znak wytwórcy,
- znak kontroli technicznej,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- liczbę sztuk,
- znak pakowacza,
- datę pakowania.

4.2. Przechowywanie. Zamki należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych oraz zabezpieczających przed promieniami słonecznymi, uszkodzeniem i wilgocią.

4.3. Transport. Zamki iglicowe należy przewozić krytymi środkami transportowymi w opakowaniu wg 4.1.3, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem.

5. BADANIA

5.1. Program badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii zamków iglicowych z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z 3.2 zaświadczenie materiałowe (faktury) określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii zamków oraz przeprowadzić następujące badania:

- ogłędziny zewnętrzne,
- sprawdzenie wymiarów,
- sprawdzenie montażu,
- sprawdzenie gwintów,
- sprawdzenie powłok galwanicznych.

Badania wymienione w a) - d) przeprowadzać sprawdzając zgodność każdej sztuki.

Badania wymienione w e) przeprowadzać w przypadkach spornych, sprawdzając zgodność próbek z wymaganiami normy.

Zamki uznane za niedobre chociażby w jednym z badań wg a) + d) należy wykluczyć z dalszych badań.

5.2. Przygotowanie partii do badań. Do badań powinny być przedstawione wszystkie zamki iglicowe z partii, która została przygotowana jednorazowo do odbioru.

5.3. Pobieranie próbek. Z partii uznanej za zgodną ze względu na badania wymienione w 5.1 a) + d) należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo, o liczności podanej w tabl. 2.

Tablica 2

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Dopuszczalna liczba sztuk nieudobrych, przy której na- leży jeszcze partię uznać za zgodną z wymaganiami normy
64- 160	15	1
161- 400	25	1
401-1000	40	2

5.4. Opis badań

5.4.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając zgodność wykonania zamków z wymaganiami podanymi w 3.3, 3.4, 3.6. W czasie przeprowadzania oględzin zewnętrznych należy również sprawdzić zamki na zgodność z wymaganiami wg 4.1.

5.4.2. Sprawdzenie wymiarów polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w 3.1. Pozostałe wymiary należy sprawdzić z dokumentacją konstrukcyjną. Sprawdzenie wymiarów należy wykonać sprawdzianami uniwersalnymi.

5.4.3. Sprawdzenie montażu należy wykonać na zgodność z wymaganiami wg 3.5.

5.4.4. Sprawdzenie gwintów polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w 3.3 za pomocą sprawdzianów wg PN-54/M-53300.

5.4.5. Sprawdzenie powłok galwanicznych polega na sprawdzeniu zgodności z 3.4.

Badanie powłok należy prowadzić metodą kroplową wg PN-67/H-04605.

5.5. Ocena wyników badań. Badane zamki należy uznać za nieudobre, jeżeli choćby jedno z obowiązujących badań dało wynik ujemny.

5.6. Ocena partii. Badaną partię zamków należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wchodzące w jej skład zamki przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5.1 a) + d) oraz jeśli liczba sztuk nieudobrych w próbce, na której przeprowadzono badania wymienione w 5.1 e), nie przekroczyła liczby podanej w tabl. 2.

5.7. Zaświadczenie zgodności z normą. Na żądanie zamawiającego podane w zamówieniu wytwórca powinien wydać zaświadczenie stwierdzające zgodność partii zamków z wymaganiami normy. W zaświadczeniu powinny być podane wyniki badań wg 5.1.

K O N I E C