

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	BN-70 5993-42
	Protezy i aparaty Dłonie ze steeplonu (ortocelowe)	
	Grupa katalogowa XIV 23 ¹⁾	
Protheses and apparatus Hand made of steeplon (ortocel)	Protheses et appareils Mains prothetiques de steeplon (ortocel)	Протезы и аппараты Кисты стеепленовые (орточеловые)

1 WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są dłonie ze steeplonu (ortocelu) używane jako części składowe protez kończyn górnych.

Norma nie obejmuje dłoni ze steeplonu dla dzieci.

1.2. Normy związane

- PN-66/D-01000 Wady drewna
 PN-69/D-04100 Drewno Oznaczenie wilgotności
 PN-59/D-96002 Tarcica liściasta ogólnego przeznaczenia
 PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki
 PN-68/H-88026 Stopy aluminium do przeróbki plastycznej. Gatunki
 PN-67/M-80026 Druty okrągłe ze stali niskowęglowej ogólnego przeznaczenia
 PN-65/M-80057 Druty sprężynowe Druty okrągłe ze stali węglowych
 PN-69/M-82001 Zawlecзки
 PN-58/M-82146 Nakrętki sześciokątne dokładne

- PN-60/M-82210 Wkręty średniodokładne ze łbem stożkowym z gwintem na całej długości
 PN-60/M-82211 Wkręty dokładne ze łbem stożkowym soczewkowym

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE2.1. Typy Rozróżnia się dwa typy dłoni:

- B - bierne, z kciukiem otwieranym biernie,
 C - czynne, z kciukiem otwieranym czynnie.

2.2. Rodzaje. Dłonie dzieli się na:

- L - lewe,
 P - prawe.

2.3. Przykład oznaczenia

- a) dłoni ze steeplonu biernej (B), lewej (L) o szerokości 62 mm

DŁOŃ ZE STEEPLONU BL-62 BN-70/5993-42

- b) dłoni ze steeplonu czynnej (C), prawej (P) o szerokości 71 mm:

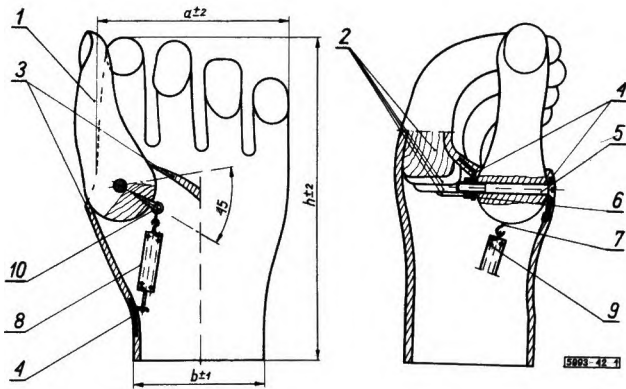
DŁOŃ ZE STEEPLONU CP-71 BN-70/5993-42

¹⁾ Symbol wg SWW: 2885-971-1.

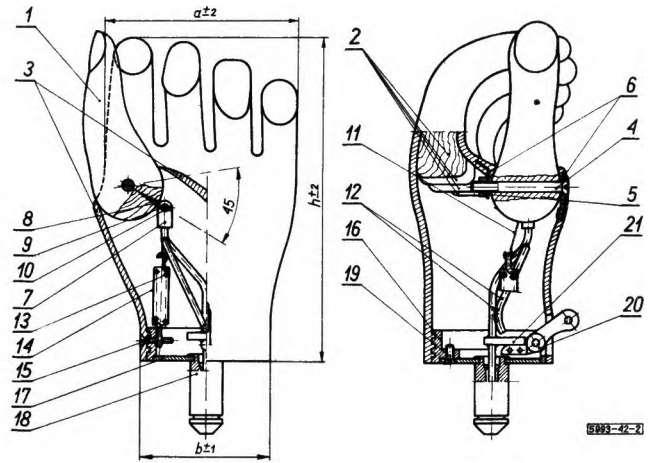
Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
 Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 24 października 1970 r
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1971 r
 (Mon Pol nr 14/1971 poz 107)

3 WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm podano na rys. 1 i 2 oraz w tabl. 1.



Rys. 1. Dłoń typu biernego



Rys. 2. Dłoń typu czynnego

Tablica 1

Wielkość	Tolerancja	Dłonie typu biernego lewe i prawe					Dłonie typu czynnego lewe i prawe				
		62	68	75	80	87	62	68	75	80	87
a	$\pm 2,0$	62	68	75	80	87	62	68	75	80	87
b	$\pm 1,0$	48		55			48		55		
h	$\pm 2,0$	140									

3.2. Wyszczególnienie części i materiału - wg rys. 1 i 2 oraz tabl. 2 i 3.

Tablica 2. Dłoń bierna

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia części	Nr normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Kciuk	ol	-	1	drewno olchowe PN-59/D-96002
2	Rdzenie palców	bk	-	4	drewno bukowe PN-59/D-96002
3	Laminat dłoni	-	-	1	wg dokumentacji technicznej; nie normalizuje się
4	Przewodnica i zaczepek	-	-	3	stal 15 PN-66/H-84019
5	Wkręt	M4 x 40	PN-60/H-82211	1	-
6	Nakrętka	M4	PN-58/H-82146	1	-
7	Łącznik sprężyny	St3	PN-67/H-80026	1	-
8	Ochroniacz sprężyny	-	-	1	rurka igelitowa; nie normalizuje się
9	Sprężyna	D65	PN-65/H-80057	1	-
10	Zaczepek kciuka	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019

Tablica 3. Dłoń czynna

Nr części na rys. 2	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia części	Nr normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Kciuk	ol	-	1	drewno olchowe PN-59/D-96002
2	Rdzenie palców	bk	-	4	drewno bukowe PN-59/D-96002
3	Laminat dłoni	-	-	-	wg dokumentacji technicznej; nie normalizuje się
4	Wkręt	M4 × 40	PN-60/M-82211	1	-
5	Nakrętka	M4	PN-58/M-82146	1	-
6	Prowadnice	-	-	2	stal 15 PN-66/H-84019
7	Łącznik	-	-	-	
8	Zaczep kciuka	-	-	1	
9	Zawlecza	1,6 × 12	PN-69/M-82001	1	-
10	Oś	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019
11	Łącznik sprężyny	St3	PN-57/M-80026	1	-
12	Łącznik kciuka	D65	PN-65/M-80057	2	-
13	Sprężyna	D65	PN-65/M-80057	1	-
14	Ochroniacz sprężyny	-	-	1	rukawa igelitowa; nie normalizuje się
15	Wkręt	M3 × 10	PN-60/M-82210	1	-
16	Pierścień dłoni	-	-	1	stop aluminium PA6N PN-68/H-88026
17	Obsada dłoni	-	-	1	stop aluminium PA2N PN-68/M-88026
18	Grzybek dłoni (trzępień)	-	-	1	stop aluminium PA4N PN-68/H-88026
19	Wkręt	M3 × 8	PN-60/M-82210	3	-
20	Dźwignia	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019
21	Krząsek	-	-	1	

Mieszanka steeplonowa powinna być wykonana zgodnie z dokumentacją procesu technologicznego. Mieszanka użyta do produkcji powinna być jednorodna, bez obcych wtrąceń.

3.2.1. Wady oraz jakość drewna. Drewno użyte do produkcji dłoni powinno być zgodne z wymaganiami podanymi w tabl. 4.

Tablica 4

Nazwa wady drewna wg PN-66/D-01000	Dopuszczalność wady
Splaszczanie	dopuszczalna do 1/10 średnicy mierzonej w połowie długości drewna
Krzywizna	jednostronna dopuszczalna o strzałce 4 cm na 1 m
	wielostronna nie dopuszczalna
Splot włókien	dopuszczalny po odchyleniu włókien od kierunku osiowego 2 cm na 1 m
Sęki różnego rodzaju	nie dopuszczalne
Plamy pleśni	dopuszczalne sięgające nie głębiej niż 0,5 mm

cd tabl. 4

Nazwa wady drewna wg PN-66/D-01000	Dopuszczalność wady
Pęknięcia powierzchniowe	nie dopuszczalne
Pęknięcia czołowe	
Plamy garbnikowe	dopuszczalne sięgające nie głębiej niż 0,5 mm

Wady drewna wg PN-66/D-01000 nie wymienione w tabl. 4 są nie dopuszczalne.

3.2.2. Wilgotność drewna. Bez względu na wilgotność drewna użytego do produkcji dłoni nie powinna przekraczać 10%.

3.3. Wykonanie. Dłonie powinny być wykonane na modelach przez warstwowe zakładanie steeplonu i gazy, zgodnie z dokumentacją techniczną

3.4. Grubość laminatu mierzona w obrębie śródręcza powinna wynosić 4 ± 1 mm.

3.5. Udarność. Powłoka steeplonowa powinna być odporna na udarność minimum 0,25 kg·m (2N·m).

3.6. Wytrzymałość na obciążenie. Dłonie obciążone na drugim i piątym palcu siłą maksymalną $Q = 50$ kg (500 N) nie powinny wykazywać żadnych odkształceń lub pęknięć.

3.7. Mechanizm kciuka. Siła potrzebna do odchylenia kciuka o 45° powinna wynosić $Q = 2,5 - 3$ kg (25 - 30 N).

3.8. Montaż. Wywiercone otwory w kciuku i dłoni powinny być równoległe do płaszczyzny styku kciuka z drugim palcem. Kciuk powinien mocno i całą płaszczyzną przylegać do powierzchni drugiego palca. Kąt rozwarcia kciuka powinien wynosić 45° . Mechanizm dźwigni kciuka powinien działać sprawnie. Kciuk w dolnej swej części powinien przylegać równomiernie do obsady dłoni.

3.9. Wykończenie. Dłonie powinny mieć jednolitą barwę w odcieniu cielistym (podobnym do skóry ludzkiej) bez smug i zacieków, o powierzchni gładkiej, bez nadlewów, rys, chropowatości, pęknięć, plam, zabrudzeń, złuszczeń i innych usterek mechanicznych.

3.10. Cechowanie. Każda dłoń powinna mieć metkę, na której należy umieścić w sposób trwały i wyraźny cechę zawierającą co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę wytwórcy,
- oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej),
- znak kontroli jakości KJ,
- datę produkcji.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Opakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Każda dłoń powinna być pakowana w torbę z tworzywa sztucznego.

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Dłonie opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudła tekturowe w liczbie po 20 sztuk. Wolne miejsca w pudłach należy wypełnić wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym.

Na każdym pudełku powinna być umieszczona nalepka zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę wytwórcy,
- oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej),
- liczbę sztuk,
- datę pakowania.

4.2. Przechowywanie. Dłonie należy przechowywać w opakowaniach wg 4.1.1, w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych oraz w sposób zabezpieczający przed wilgocią, promieniami słonecznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

4.3. Transport. Dłonie należy przewozić krytymi środkami transportowymi w sposób zabezpieczający je przed uszkodzeniem

5. BADANIA

5.1. Program badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii dłoni steeplonowych z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2 zaświadczenie materiału (faktury) wytwórcy, określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii dłoni (sprawdzeniu nie podlega mieszanka steeplonu) oraz przeprowadzić następujące badania:

- ogłędziny zewnętrzne,
- sprawdzenie wymiarów,
- sprawdzenie montażu,
- sprawdzenie mieszanki steeplonu,
- sprawdzenie jakości drewna,
- sprawdzenie mechanizmu kciuka,
- sprawdzenie wytrzymałości na obciążenie,
- sprawdzenie udarności,
- sprawdzenie grubości laminatu,
- sprawdzenie wilgotności drewna.

Badania wymienione w a) - c) należy wykonać sprawdzając zgodność każdej sztuki z wymaganiami normy. Badania wymienione w d) - j) przeprowadzić na pobranej próbce.

5.2. Przygotowanie partii do badań. Do badań powinny być przedstawione dłonie wchodzące w skład wyprodukowanej partii. Badana partia powinna zawierać dłonie jednego typu

5.3. Pobieranie próbek. Z partii dłoni uznanych za dobre ze względu na badania wymienione w 5.1 a) - d) należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo, o liczności podanej w tabl. 5.

Tablica 5

Liczność partii	Liczność próbki	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce, przy której należy partię jeszcze uznać za zgodną z wymaganiami normy
sztuk		
5-15	5	0
16-25	10	0
26-63	15	1

5.4. Opis badań

5.4.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzać nieuzbrojonym okiem, sprawdzając zgodność dłoni z wymaganiami podanymi w 3.9 i 3.10. W czasie przeprowadzania ogłędzin należy również sprawdzić dłonie z wymaganiami podanymi w 4.1 i 4.2.

5.4.2. Sprawdzenie wymiarów polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w 3.1 za pomocą uniwersalnych przyrządów pomiarowych. Pozostałe wymiary należy sprawdzić z dokumentacją techniczną.

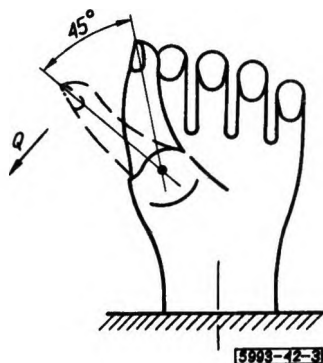
5.4.3. Sprawdzenie mieszanki steeplonu. Mieszanka użyta do produkcji dłoni powinna być sprawdzo-

na oraz poświadczona przez kontrolę techniczną wytwórcy na zgodność z recepturą zawartą w dokumentacji technicznej.

5.4.4. Sprawdzenie jakości drewna. Drewno użyte do produkcji dłoni należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2.1.

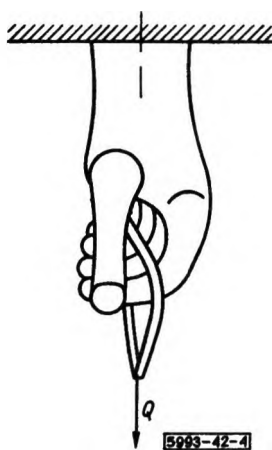
5.4.5. Sprawdzenie montażu polega na stwierdzeniu prawidłowości przeprowadzonego montażu na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.8.

5.4.6. Sprawdzenie mechanizmu kciuka polega na sprawdzeniu siły jaką należy przyłożyć do kciuka (wg rys. 3) żeby odciągnąć go o 45° od położenia wyjściowego. Badania należy wykonać przyrządem dowolnej konstrukcji, działającym jednak tak, aby badana siła była mierzona w sposób podany na rys.3 w odległości 25 ± 1 mm od czubka kciuka. Badanie przeprowadzić na zgodność z 3.7 za pomocą dynamometru o podziałce elementarnej $0,1$ kg (1 N).



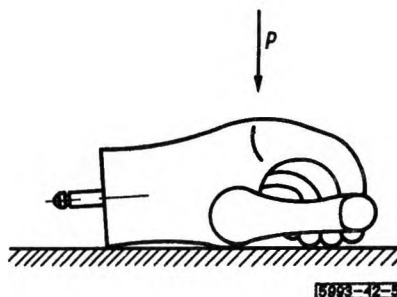
Rys. 3

5.4.7. Sprawdzenie wytrzymałości na obciążenie należy przeprowadzić w przyrządzie dowolnej konstrukcji działającym wg zasady podanej na rys. 4. Badanie należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.6 dynamometrem o podziałce elementarnej $0,5$ kg (5 N).



Rys. 4

5.4.8. Sprawdzenie udarności należy przeprowadzić w przyrządzie dowolnej konstrukcji działającym wg zasady podanej na rys. 5. Energia spadającego elementu powinna wynosić $P = 0,2$ kg m (2 N m). Badania należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.5



Rys. 5

5.4.9. Sprawdzenie grubości laminatu steeplonowego należy wykonać przyrządem pomiarowym o dokładności $\pm 0,1$ mm w śródręczu na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4.

5.4.10. Sprawdzenie wilgotności drewna należy przeprowadzić metodą suszarkowo-wagową wg PN-69/D-04100 na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2.2. Próbkę do badań należy wyciąć z drewna przeznaczonego na wykonanie rdzeni i kciuka.

5.5. Ocena wyników badań. Badane dłonie należy uznać za niedobre, jeżeli chociażby jedno z obowiązkujących badań dało wynik ujemny. Dłonie uznane za niedobre chociażby ze względu na jedno z badań wymienionych w 5.1 a) - c) należy wyłączyć z dalszych badań.

5.6. Ocena partii. Badaną partię należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wchodzące w jej skład dłonie przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5.1 a) - c) oraz, jeżeli badania wg 5.1 d) - j) dały wynik dodatni a liczba dłoni niedobrych nie przekroczyła liczby wymienionej w tabl. 5.

5.7. Zaświadczenie o jakości. Do każdej odebranej partii dłoni, na żądanie zamawiającego, wytwórca jest obowiązany wystawić świadectwo kontroli jakościowej, zawierającej co najmniej:

- nazwę wytwórcy,
- datę wykonania partii,
- znak odbioru KJ,
- stwierdzenie zgodności dłoni z wymaganiami niniejszej normy.