

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA		BN-71
	Szyny kute do protez kończyn dolnych		5990-05
	Ogólne wymagania i badania		Grupa katalogowa XIV 26
Splints (wrought steel) for lower — extremity prostheses General requirements and research	Éclisses forgees pour protheses des membres inferieurs Conditions generales et examens	Кованые шины для протезов нижних конечностей Общие требования и испытания	

1 WSTĘP

1.1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania techniczne dla szyn stalowych — kutech do protez uda i podudzia. Norma nie dotyczy szyn aparatowych oraz szyn do protez i aparatów kończyn górnych.

1.3 Normy związane

- PN-69/C-96120 Przetwory naftowe Wazelina techniczna
 PN-58/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe zbijane Wymagania techniczne podstawowe
 PN-57/H-04355 Proba twardości metali sposobem Rockwella
 PN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella
 PN-60/M-02102 Tolerancje i pasowania wałków i otworów Budowa układu tolerancji i pasowań wałków i otworów o wymiarach do 500 mm
 PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO Tolerancje
 PN-58/M-04252 Struktura geometryczna powierzchni Oznaczenie chropowatości, kierunkowości struktury i sposobu obróbki
 PN-54/M-53300 Sprawdziany do gwintów cylindrycznych całowych Tolerancje

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1 Rodzaje W zależności od typu protezy rozróżnia się następujące rodzaje szyn

- szyny do skorzanych protez podudzia — 60044 (KM-600),
- szyny do drewnianych protez podudzia — 60049 (KM-601),
- szyny do skorzanych protez uda — 60048 (KM-602),
- szyny do skorzanych protez uda z zamkiem jednostronnym — 60037 (KM-603),

— szyny do skorzanych protez uda z zamkiem dwustronnym — 60047 (KM-604),

— szyny z łapkami do protez uda — 60045 (KM-605),

— szyny do protez uda z gołenią drewnianą — 60038 (KM-606),

— szyny do protez uda z gołenią drewnianą z zamkiem jednostronnym — 60040 (KM-607)

2.2 Przykład oznaczenia Każdy rodzaj szyn powinien mieć oznaczenie zgodne z wymaganiami norm przedmiotowych

3 WYMAGANIA

3.1 Wymiary Wymiary poszczególnych rodzajów szyn powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w normach przedmiotowych i dokumentacją techniczną

3.2 Dopuszczalne odchyłki wymiarów i kątów, jeżeli nie są podane w normach przedmiotowych, powinny być zgodne z dokumentacją techniczną wytworcy

3.3 Materiał Materiał użyty do produkcji szyn oraz części powinien być zgodny z wymaganiami podanymi w normach przedmiotowych

3.4 Wykonanie

3.4.1 Postanowienia ogólne Szyny powinny być kute swobodnie w kształtownikach, wytwarzane i obrabiane

3.4.2 Kucie Szyny powinny być kute w kształtownikach w temperaturze 1100—800°C (barwa ciemnożółta — jasnoczerwona)

3.4.3 Wytwarzanie (zmiękczone) Szyny należy wytwarzać w temperaturze 680 ± 10°C (barwa wiśniowa) Czas wygrzewania 5 godz. Chłodzenie należy przeprowadzać wolno, studzić szyny wraz z piecem. Szybkość chłodzenia w zakresie przemian do temperatury 600°C nie powinna być

Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
 Ustanowiona przez Dyrektora ZPO dnia 27 grudnia 1971 r. jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1972 r. Dz. Norm. i Miar. nr 3/1972 poz. 4)

większa niż 10°C/godz Czas studzenia w piecu powinien wynosić 8 godz Dalsze chłodzenie przeprowadzacz na wolnym powietrzu, aż do całkowitego ostudzenia

3 4 4 Twardość Szyny po wyzarzeniu powinny mieć twardość HRC 15—17

3 4.5 Sprężystość szyn

3 4 5 1 Szyny górne o symbolach 60044 (KM-600), 60049 (KM-601), 60048 (KM-602), 60037 (KM-603), 60047 (KM-604), 60045 (KM-605), 60038 (KM-606), 60040 (KM-607) powinny być poddane próbom wytrzymałościowym przez obciążenie ich maksymalną siłą 16 kG na długości ramienia $L = 400$ mm

3 4 5 2 Szyny dolne o symbolach 60044 (KM-600), 60048 (KM-602), 60047 (KM-604) powinny być poddane próbom wytrzymałościowym przez obciążenie ich maksymalną siłą 20,5 kG na długości ramienia $L = 400$ mm

3 4.5 3 Szyny dolne o symbolach 60049 (KM-601), 60038 (KM-606), 60040 (KM-607) powinny być poddane próbom wytrzymałościowym przez obciążenie ich maksymalną siłą 38,00 kG na długości ramienia $L = 200$ mm

3.4.6 Powierzchnie współpracujące Powierzchnie współpracujące szyn powinny być szlifowane dwustronnie na długości około 70 mm w 5 klasie chropowatości wg PN-58/M-04252

3 4.7 Pasowanie części. Szyny górne i dolne powinny być pasowane suwliwie — H11/h11, pod wkręt z odsadzeniem — H8, a pod łożysko na wcisk — M7 wg PN-60/M-02102

3 4 8 Profilowanie szyn. Szyny górne i dolne (boczne i przysrodkowe) należy profilować na gorąco w matrycach o profilu półokrągłym na całym przekroju, długość i promień profilu powinien być zgodny z wymaganiami norm przedmiotowych i dokumentacją techniczną Konce szyn górnych bocznych do protez uda z golenią drewnianą oraz dolnych bocznych i przysrodkowych do skorzanych protez podudzia należy pozostawić w stanie surowym o długości około 160 mm

3 4 9 Otwory. Otwory w szynach powinny być wykonane prostopadle do osi z dokładnością $\pm 0,1$ mm

3 4 10 Gwinty. Otwory gwintowane — gwint średniokładny metryczny wg PN-60/M-02113

3 5 Montaż Szyny powinny być montowane parami (boczne i przysrodkowe) zgodnie z wymaganiami norm przedmiotowych i dokumentacją techniczną Szyny po złożeniu nie powinny wyka-

zywać wyczuwalnych luzów w przegubach Łożyska należy wcisnąć w szyny górne po obróbieniu części współpracujących Niedopuszczalne jest szlifowanie lub polerowanie szyn z montowanymi łożyskami Łożyska po wcisnięciu w szynę górną powinny być pokryte cienką wazeliną techniczną zneutralizowaną wg PN-69/C-96120 Zamek powinien ściśle przylegać do szyny Przesuw zamka powinien odbywać się lekko i płynnie bez zacięć

3 6 Wykończenie

3 6 1 Zatepienie krawędzi Wszystkie ostre krawędzie z wyjątkiem wewnętrznych krawędzi przegubów powinny być zatepione

3 6 2 Wygląd powierzchni Powierzchnie szyn powinny być gładkie, czyste, bez śladów matrycowych, zgorzeli i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem

Główki szyn podlegające obróbce powierzchniowej powinny odpowiadać 6 klasie chropowatości wg PN-58/M-04252

3 7 Cechowanie — wg 2 1

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4 1 Opakowanie

4 1 1 Przygotowanie do pakowania Przed przystąpieniem do pakowania szyny powinny być pokryte cienką warstwą wazeliny technicznej zneutralizowanej wg PN-60/C-96120, następnie łączone w pary (boczne i przysrodkowe) Każdą parę szyn należy wiązać miękkim drutem, a przeguby szyn owijać papierem pakowym

4 1 2 Opakowanie transportowe Szyny należy układać do skrzyń drewnianych wykonanych zgodnie z wymaganiami PN-58/D-79601 uprzednio wyłożonej papierem pakowym w liczbie 25 par Wolną przestrzeń w skrzyni należy wyłożyć wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym wypełniającym w sposób zabezpieczający przed przesuwaniem się szyn wewnątrz skrzyni Masa skrzyni z zawartością nie powinna przekraczać 50 kg W przypadku wysyłania mniejszej liczby szyn nie przekraczającej 15 kg dopuszcza się pakowanie ich w inny sposób uprzednio uzgodniony pomiędzy dostawcą a odbiorcą, podany w zamówieniu

Wewnątrz każdego opakowania przygotowanego do transportu powinna być umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane

- znak lub nazwę wytwórcy,
- oznaczenie wg norm przedmiotowych,
- liczbę sztuk,

- d) znak kontroli jakości,
- e) znak pakowacza,
- f) datę pakowania

4 2 Przechowywanie Szyny należy przechowywać bez opakowania w pomieszczeniach zamkniętych na półkach. Pomieszczenia powinny być zabezpieczone przed pośrednim działaniem promieni słonecznych, oparów kwasowych i przed wilgocią.

4 3 Transport Szyny należy przewozić krytymi środkami transportowymi, zabezpieczone w sposób uniemożliwiający przesuwanie się ich podczas transportu.

5 BADANIA

5 1 Program badań W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii szyn z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z 3 3 zaświadczenie materiałowe wytwórcy, określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii szyn oraz przeprowadzić następujące badania

- a) oględziny zewnętrzne (3 4 8, 3 6 i 4 1),
- b) sprawdzenie wymiarów (3 1 i 3 2),
- c) sprawdzenie powierzchni współpracujących (3 4 6),
- d) sprawdzenie pasowania części (3 4 7),
- e) sprawdzenie otworów (3 4 9),
- f) sprawdzenie gwintów (3 4 10),
- g) sprawdzenie montażu (3 5),
- h) sprawdzenie twardości (3 4 4),
- i) sprawdzenie sprężystości (3 4 5)

Badania wymienione w a) — g) są stuprocentowe, a badania wymienione w h) — i) są wrywkowe.

5 2 Przygotowanie partii do badań Do badań powinny być przedstawione wszystkie szyny wchodzące w skład wyprodukowanej partii. Badana partia powinna zawierać szyny jednego rodzaju.

5 3 Pobieranie próbek Z partii szyn uznanych za dobre ze względu na badania wymienione w 5 1 a) — g) należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo o liczności podanej w tabelcy.

Tablica

Liczność partii	Liczność próbek	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce, przy której należy jeszcze uznać partię za zgodną z wymaganiami normy
1	2	3
do 25	10	0
26 — 63	15	1
64 — 160	25	2

5 4 Opis badań

5 4 1 Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając zgodność szyn z wymaganiami podanymi w normie.

5 4 2 Sprawdzenie wymiarów polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w normie za pomocą przyrządów pomiarowych.

5 4.3. Sprawdzenie powierzchni współpracujących należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami podanymi w normie za pomocą porównania wzorców wykonanych zgodnie z wymaganiami PN-58/M-04252.

5 4 4 Sprawdzenie pasowania części polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w normie za pomocą sprawdzianów tłoczkowych, płytkowych lub łopatkowych.

5 4 5 Sprawdzenie otworów należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami podanymi w normie za pomocą szablonów.

5 4 6 Sprawdzenie gwintów polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w PN-54/M-53300.

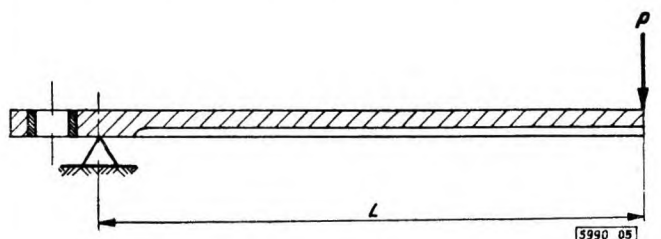
5 4 7 Sprawdzenie montażu należy wykonać na zgodność z wymaganiami podanymi w normie.

5 4 8 Sprawdzenie twardości polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w normie, które należy przeprowadzić sposobem Rockwella wg PN-57/H-04355. Pomiar twardości należy wykonać co najmniej w czterech miejscach na zewnętrznej powierzchni główki szyn. Za wynik pomiaru należy przyjąć średnią arytmetyczną tych czterech pomiarów.

W przypadku wykonania pomiaru innym sposobem wynik należy przeliczyć na jednostki Rockwella za pomocą tablic porównawczych wg PN-60/H-04357. Ślady po wykonanych pomiarach twardości nie dyskwalifikują wyrobu.

5 4 9 Sprawdzenie sprężystości szyn należy przeprowadzić w przyrządzie dowolnej konstrukcji wyposażonym w dynamometr według zasady podanej na rysunku.

Badania należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami podanymi w normie.



Dynamometr powinien mieć podziałkę elementarną 0,5 kG

5.5 Ocena wyników badań

5 5 1 Ocena szyn Badane szyny należy uznać za niedobre, jeżeli chociażby jedno z obowiązujących badań dało wynik ujemny. Szyny uznane za niedobre ze względu na badania wymienione w 5 1 a) — g) należy wyłączyć z dalszych badań.

5 5 2 Ocena partii Badaną partię należy uznać za zgodną z wyznaczeniami normy, jeżeli wcho-

dzące w jej skład szyny przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5 1 a) — g) oraz jeżeli badania wg 5 1 h) — i) dały wynik dodatni, a liczba szyn niedobrych nie przekroczyła liczby wymienionej w tablicy kol 3

5 6 Zaświadczenie o jakości Do każdej odebranej partii szyn przeznaczonych do wysyłki wytworca jest zobowiązany dołączyć świadectwo kontroli jakości, zawierające stwierdzenie zgodności wykonania szyn z wymaganiami podanymi w 5 1

KONIEC