UKD 685 38 615 477

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA Protezy i aparaty **Osie stawu kolanowego do protez metalowych**	**BN-71** **5993-46** Grupa katalogowa XIV 23[1])

Prostheses and apparatuses Knee joint axels for metal limbs	Protheses et appareils Axes des articulations de genoux pour protheses en metal	Протезы и аппараты Оси коленного сустава для металлических протезов

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są osie stawu kolanowego stosowane do protez metalowych uda.

1.2. Normy związane

PN-69/C-96120 Przetwory naftowe. Wazelina techniczna

PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki

PN-60/M-02102 Tolerancje i pasowania wałków i otworów. Budowa układu tolerancji i pasowań wałkow i otworów o wymiarach do 500 mm

PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje

PN-61/M-02130 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje sprawdzianów gwintowych

PN-58/M-04252 Struktura geometryczna powierzchni. Oznaczenia chropowatości, kierunkowości struktury i sposobu obróbki

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od wymiaru kolana rozróżnia się dwie wielkości osi

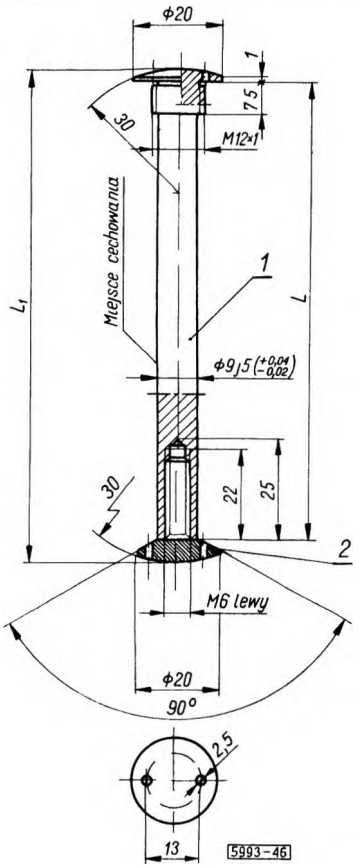
- wielkość 1 o długości L = 101 mm,
- wielkość 2 o długosci L = 111 mm.

2.2. Przykład oznaczenia osi stawu kolanowego o długości L = 101 mm

OŚ STAWU KOLANOWEGO 1 BN-71/5993-46

3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary w mm podano na rysunku i w tabl 1.



Tablica 1

Wielkość	L	L_1
1	101	110
2	111	120

1) Symbol wg SWA: 2885-935+2.

Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora ZPO dnia 27 grudnia 1971 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1972 r
(Mon Pol nr 19/1972 poz 118)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE Druk Wyd Norm W wa Ark wyd 0,35 Nakł 600 + 50 Zam. 1314/72 Cena zł 2 40

3.2. Materiał - wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Oś	-	-	1	stal 35 PN-66/ H-84019
2	Wkręt	-	-	1	

3.3. Wykonanie

3.3.1. Wykonanie gwintów. Oś i wkręt - gwintowane, gwint zewnętrzny osi drobnozwojowy, gwint wewnętrzny osi i wkręt lewy metryczny - wykonanie gwintów średniodokładne wg PN-60/M-02113.

3.3.2. Powierzchnie. Powierzchnie obrotowe osi powinny być wykonane co najmniej w 7 klasie chropowatości wg PN-58/M-04252

Osie powinny mieć powierzchnie gładkie, bez wgłębien, pęknięć, rys, śladów uderzeń, zadziorów i wykruszeń.

3.4. Montaż. Osie powinny być dostarczane w stanie zmontowanym, zgodnie z wymaganiami normy.

3.5. Wykończenie - ostre krawędzie zatępione.

3.6. Cechowanie. Na każdej osi w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposob wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

a) nazwę lub znak wytwórcy,
b) oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Przygotowanie do pakowania Przed przystąpieniem do pakowania osie powinny być pokryte cienką warstwą wazeliny technicznej wg PN-69/C-96120 zneutralizowanej.

4.1.2. Opakowanie podstawowe. Osie jednego wymiaru przygotowane wg 4.1.1 należy owijać w papier pakowy i wkładać do pudełek tekturowych, uprzednio wyłożonych papierem, w liczbie 20 sztuk. Pudełka powinny być oklejane taśmą papierową w sposób uniemożliwiający otwarcie ich bez uszkodzenia taśmy

4.1.3. Opakowanie transportowe. Osie opakowane wg 4.1.2 należy formować w paczki i owijać w papier pakowy, krawędzie paczek (od strony wewnętrznej) zabezpieczyć tekturą falistą. Paczka z osiami nie powinna przekraczać 4 pudełek (80 sztuk), następnie powinna być wiązana sznurkiem w taki sposób, aby uniemożliwione było jej otwarcie bez widocznych śladów.

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

a) nazwę lub znak wytwórcy,
b) oznaczenie wg 2.2,
c) znak kontroli jakości,
d) liczba sztuk,
e) znak pakowacza,
f) datę pakowania.

4.2. Przechowywanie. Osie należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych oraz zabezpieczających przed działaniem promieni słonecznych i wilgocią.

4.3. Transport. Osie powinny być przewożone krytymi środkami transportowymi, w opakowaniu wg 4.1 3 w sposób zabezpieczający je przed wilgocią, oparami kwasowymi i uszkodzeniem.

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badan. Do badan powinny być przedstawione wszystkie osie z partii. W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii osi z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z 3.2 zaświadczenie materiałowe wytwórcy, określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii osi oraz przeprowadzić następujące badania:

a) sprawdzenie opakowania (4 1),
b) oględziny zewnętrzne (3 3 2, 3 6 i 3 5),
c) sprawdzenie wymiarów (3 1),
d) sprawdzenie montażu (3 4),
e) sprawdzenie gwintów (3 3 1)

5.2. Pobieranie próbek. Badania wymienione wg 5.1 a) - d) przeprowadza się sprawdzając zgodność każdej sztuki.

Badania wg 5.1 e) przeprowadza się sprawdzając zgodność próbki. Osie uznane za niedobre chociażby ze względu na jedno z badań wymienionych w 5.1 a) - d) należy wyłączyć z dalszych badan. Z partii osi 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. 3.

Tablica 3

Liczność partii	Liczność próbki	Największa liczba sztuk niedobrych w próbce, przy której należy ją jeszcze uznać za zgodną z wymaganiami normy
sztuk		
1	2	3
do 25	5	0
26-63	10	0
64-160	15	1

5.3. Opis badań

5.3.1. Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić, sprawdzając kazde opakowanie, na zgodność z wymaganiami.

5.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając każdą sztukę osi na zgodność z wymaganiami.

5.3.3. Sprawdzenie wymiarów polega na sprawdzeniu każdego stawu z wymaganiami oraz z dokumentacją techniczną. Pomiar należy wykonać uniwersalnym przyrządami pomiarowymi.

5.3.4. Sprawdzenie gwintu przeprowadza się sprawdzianami wg PN-61/M-02130.

5.4. Ocena osi. Badania osi należy uznać za niedobre, jeżeli choćby jedno z obowiązujących badań wg 5.1 a) - d) dało wynik ujemny.

5.5. Ocena partii. Badaną partię osi należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wchodzące w jej skład osie przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5.1 a) - d) oraz jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce, na której przeprowadzono badania wymienione w 5.1 e) nie przekroczyły liczby sztuk podanych w tabl.3 kol.3

5.6. Zaświadczenie o zgodności z normą. Do każdej wysyłanej partii osi wytwórca powinien dołączyć zaświadczenie stwierdzające zgodność partii osi z wymaganiami normy.

W zaświadczeniu powinny być podane wyniki badań wg 5.1.

K O N I E C