

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	BN-71
	Protezy i aparaty Ramy kolanowe do protez metalowych	5993-47
		Grupa katalogowa XIV 23 <sup>1)</sup>
Protheses and apparatuses Knee shin casting for metal limbs	Prothèses et appareils Cadres de genoux pour protheses en métal	Протезы и аппараты Коленные рамы для металлических протезов

### 1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są ramy kolanowe odlewane ze stopu aluminium stosowane do protez metalowych uda.

#### 1.2. Normy związane

- PN-58/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe zbierane wymagania techniczne podstawowe
- PN-62/H-83200 Odlewy Tolerancje wymiarowe i ciężarowe oraz naddatki na obróbkę skrawaniem. Nazwy i określenia
- PN-68/H-88026 Stopy aluminium do przeróbki plastycznej. Gatunki
- PN-70/H-88027 Odlewnicze stopy aluminium. Gatunki
- PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje
- PN-61/M-02130 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje sprawdzianów gwintowych

<sup>1)</sup> Symbol wg SWA 2885-935+4.

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

PN-58/M-82144 Nakrętki sześciokątne średniodokładne

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

### 2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości W zależności od wymiaru zewnętrznego rozróżnia się dwie wielkości ram kolanowych

wielkość 1 - o wymiarze  $a = 104$  mm,

wielkość 2 - o wymiarze  $a = 114$  mm.

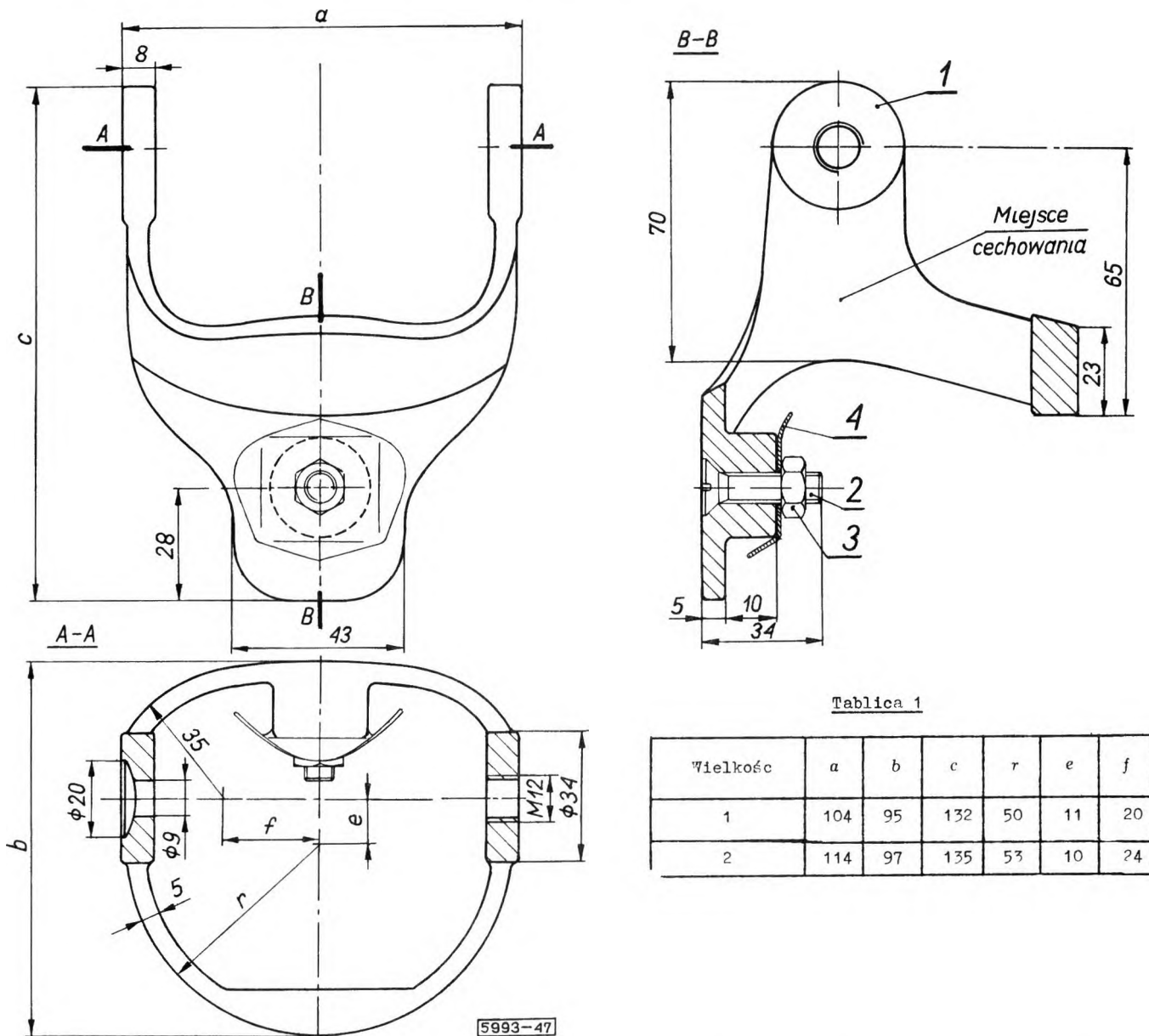
2.2. Przykład oznaczenia ramy kolarowej wielkości 1 - wymiarze zewnętrznym  $a = 104$  mm

PAMA KOLANOWA 1 BN-71/5993-47

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)

3. WYMAGANIA

3.1. Kształt i wymiary w mm - wg rysunku oraz tabl. 1.



Tablica 1

Wielkość	a	b	c	r	e	f
1	104	95	132	50	11	20
2	114	97	135	53	10	24

Tolerancje wymiarowe odlewu powinny być zgodne z wymaganiami podanymi na rysunku odlewu oraz PN-62/H-83200.

3.2. Wyszczególnienie części i materiał - wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Rama	-	-	1	stop aluminium AK9 lub AK11 PN-70/H-88027
2	Wkręt	M8	PN-60/M-82210	1	-
3	Nakrętka	M8	PN-58/M-82144	1	-
4	Nakładka	-	-	1	stop aluminium PA1N PN-68/H-88026

### 3.3. Wykonanie - odlewane, obrabione.

3.3.1. Otwory. Otwory pod os stawu kolanowego powinny być wykonane współosiowo z dopuszczalną tolerancją  $\pm 0,1$  mm, a otwór pod wkręt wstrzymywacza pod kątem  $90^{\circ}$  do poziomu.

#### 3.3.2. Gwinty

- pod os stawu kolanowego po jednej stronie - gwint redniodokładny drobnozwojny,
- pod wkręt wstrzymywacza - gwint średniodokładny metryczny.

Gwinty należy wykonać zgodnie z wymaganiami PN-60/M-02113.

3.3.3. Powierzchnie ramy. Powierzchnie współpracujące powinny być gładkie bez żadnych usterek i mieć co najmniej 6 klasę chropowatości wg PN-58/M-04252. Powierzchnia zewnętrzna ramy powinna być gładka, bez układów wlewkowych, nadlewów, przelewów i guzów, które należy usunąć przez wygładzenie. Powierzchnia wewnętrzna może mieć powierzchnię chropowatą, powstałą z formy piaskowej, jednak nie powinna mieć guzów, zalewek, śladów wypchnięcia i zapadnięcia, pęcherzy, nakłucia, blizn i wgnieceń. Żadne naprawy wad nie są dopuszczalne.

3.4. Struktura wewnętrzna Ramy powinny mieć strukturę zwartą, bez rzadzisz, pęcherzy, jam skurczowych, pęknięć, wtrąceń ciał obcych i innych wad mogących powodować obniżenie własności użytkowych ramy.

3.5. Montaż. Ramy kolanowe należy dostarczać w stanie zmontowanym zgodnie z wymaganiami podanymi na rysunku.

3.6. Cechowanie. Na każdej ramie w miejscu wskazanym na rysunku powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

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

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Opakowanie zbiorcze. Ramy kolanowe należy pakować do skrzyń drewnianych, wykonanych zgodnie z wymaganiami PN-58/D-79601 w liczbie 25 sztuk. Wolną przestrzeń w skrzyniach należy wypełniać włkną drzewną lub innym materiałem opakunkowym, wypełniającym w sposób zabezpieczający przed przesuwaniem się ram wewnątrz skrzyni. Masa skrzyni z zawartością nie powinna przekraczać 30 kg. W przypadku wysyłania mniejszej liczby ram, nie przekraczającej 15 kg, dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony przy zamówieniu pomiędzy wytwórcą a odbiorcą.

Wewnątrz każdego opakowania powinna być umieszczona karta kontrolna, zawierająca co najmniej następujące dane:

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

4.2. Przechowywanie. Ramy kolanowe należy przechowywać w pomieszczeniach krytych i zabezpieczających przed wpływami atmosferycznymi.

4.3. Transport Ramy kolanowe należy przewozić krytymi środkami transportowymi w opakowaniu wg 4.1 w sposób zabezpieczający je przed uszkodzeniem.

## 5. BADANIA

5.1. Program badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii ram kolanowych z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2 zaświadczenie materiałowe wytwórcy określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii ram (sprawdzeniu nie podlega masa odlewnicza i struktura wewnętrzna) oraz przeprowadzić następujące badania

- a) sprawdzenie opakowania (4.1),
- b) oględziny zewnętrzne (3.5 i 3.6),
- c) kontrola kształtu i wymiarów (3.1),
- d) sprawdzenie rozstawu otworów (3.3.1),
- e) sprawdzenie gwintów (3.3.2),
- f) sprawdzenie jakości powierzchni (3.3.3),
- g) sprawdzenie masy (5.4.7),
- h) kontrola mikrostruktury wewnętrznej (5.3).

Badania wymienione w a) - f) należy wykonać, sprawdzając zgodność każdej sztuki z wymaganiami normy. Badania wymienione w g) i h) przeprowadza się na próbkach uzgodnionych pomiędzy wykonawcą odlewów a ich odbiorcą.

Wyniki badań wg g) i h) wytwórca odlewów powinien udokumentować świadectwem kontroli.

5.2. Przygotowanie partii do badań. Do badań powinny być przedstawione wszystkie ramy wchodzące w skład wyprodukowanej partii. Badana partia powinna zawierać ramy jednej wielkości.

5.3. Przygotowanie próbek Własności masy i mikrostruktury bada się na próbkach odlewanych oddzielnie, z tego samego wytopu co odlewana partia odlewów lub na próbkach wyciętych z odlewów, a kształt i wymiary próbek powinny być uzgodnione pomiędzy odbiorcą a dostawcą. Sposób dokonania badań ustala dostawca i odbiorca odlewów w zamówieniu.

### 5.4. Opis badań

5.4.1. Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami.

5.4.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

5.4.3. Kontrola kształtu i wymiarów. Sprawdzenie kształtu i wymiarów należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami i dokumentacją techniczną

Pomiar należy wykonać za pomocą przyrządów pomiarowych i przymiarów kontrolnych.

5.4.4. Sprawdzenie rozstawu otworów należy wykonać za pomocą szablonów.

5.4.5. Sprawdzenie gwintu polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami za pomocą sprawdzianów wg PN-61/M-02130.

5.4.6. Sprawdzenie jakości powierzchni należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

Powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne powinny odpowiadać wymaganiom. W przypadku gdy chodzi o wykrycie drobnych naderwań, pęknięć na zimno, jam, wtrąceń, pęcherzy powierzchniowych lub mających ujście na powierzchnię, należy przeprowadzić próbę penetracyjną lub inną zapewniającą ich ujawnienie.

5.4.7 Sprawdzenie masy odlewów. Kontrolę masy odlewów należy przeprowadzić na uzgodnionej ilości odlewów przez porównanie ich mas rzeczywistych z masą nominalną.

Masę nominalną odlewów ustala się zgodnie z PN-62/H-83200.

5.4.8. Badania makrostruktury wewnętrznej przeprowadza się na ilości odlewów uzgodnionych między wykonawcą a zamawiającym. Miejsce na odlewie podlegające badaniu powinno być określone na rysunku. Badania należy przeprowadzić w oparciu o wzorce obustronnie uzgodnione.

- a) badanie przełomu przez porównanie wzrokowe,
- b) badanie porowatości przez porównanie wzrokowe.

5.5. Ocena ramy. Badane ramy kolanowe należy uznać za niedobre, jeżeli choćby jedno z obowiązujących badań wg 5.1 a) - f) dało wynik ujemny.

5.6. Ocena partii. Badaną partię ram należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wchodzące w jej skład ramy przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5.1 a) - f) oraz, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce, na której przeprowadzono badania wymienione w 5.1 g) i h) nie przekroczyła liczby sztuk niedobrych, uzgodnionych pomiędzy dostawcą i odbiorcą, a wyniki badań zostały udokumentowane świadectwem kontroli jakości wytwórcy odlewów.

5.7. Zaświadczenie o zgodności z normą. Do każdej wysyłanej partii wytwórca powinien dołączyć zaświadczenie o zgodności ram kolanowych z wymaganiami normy.

W zaświadczeniu powinny być podane wyniki badań wg 5.1.

K O N J E C