

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	
	Protezy i aparaty Elementy do tymczasowej protezy uda	
	BN-73 5993-55	
Grupa katalogowa XIV 23 <sup>1)</sup>		
Prothesis and apparatus Elements for temporary above knee prothesis	Protheses et appareils Elements pour protheses tempo- raires du cuisse	Протезы и аппараты Элементы для временного протеза бедра

### 1. WSTĘP

**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy jest zespół elementów do montażu protezy tymczasowej uda, która może mieć zastosowanie bezpośrednio po amputacji z lejem gipsowym lub z tworzywa sztucznego.

#### 1.2. Normy związane

- PN-69/C-96120 Przetwory naftowe. Wazelina techniczna
- PN-72/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe z tarcicy. Wspólne wymagania
- PN-57/H-04355 Próba twardości metali sposobem Rockwella
- PN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella
- PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych. Oznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi
- PN-63/H-04606 Badania grubości powłok tlenkowych na aluminium i jego stopach. Metoda całkowitego rozpuszczania
- PN-70/H-74591 Aluminium i stopy aluminium. Rury wyciskane

- PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki
- PN-68/H-88026 Stopy aluminium do przeróbki plastycznej. Gatunki
- PN-70/H-92741 Aluminium i stopy aluminium. Blachy walcowane na zimno
- PN-71/H-97008 Ochrona przed korozją. Elektrolytyczne powłoki kadmowe
- PN-65/H-97023 Elektrolytyczne powłoki tlenkowe na aluminium i stopach aluminium
- PN-70/M-02113 Gwinty metryczne o średnicach 1 do 600 mm. Tolerancje
- PN/M-02498 Radełkowanie. Rodzaje i podziały
- PN-67/M-82006 Podkładki okrągłe dokładne
- PN-65/M-82029 Podkładki sprężyste zwykłe
- PN-60/M-82230 Wkręty średniodokładne ze łbem walcowym z gwintem na całej długości
- PN-62/M-82302 Śruby ze łbem walcowym z gniazdem sześciokątnym

### 2. OZNACZENIE

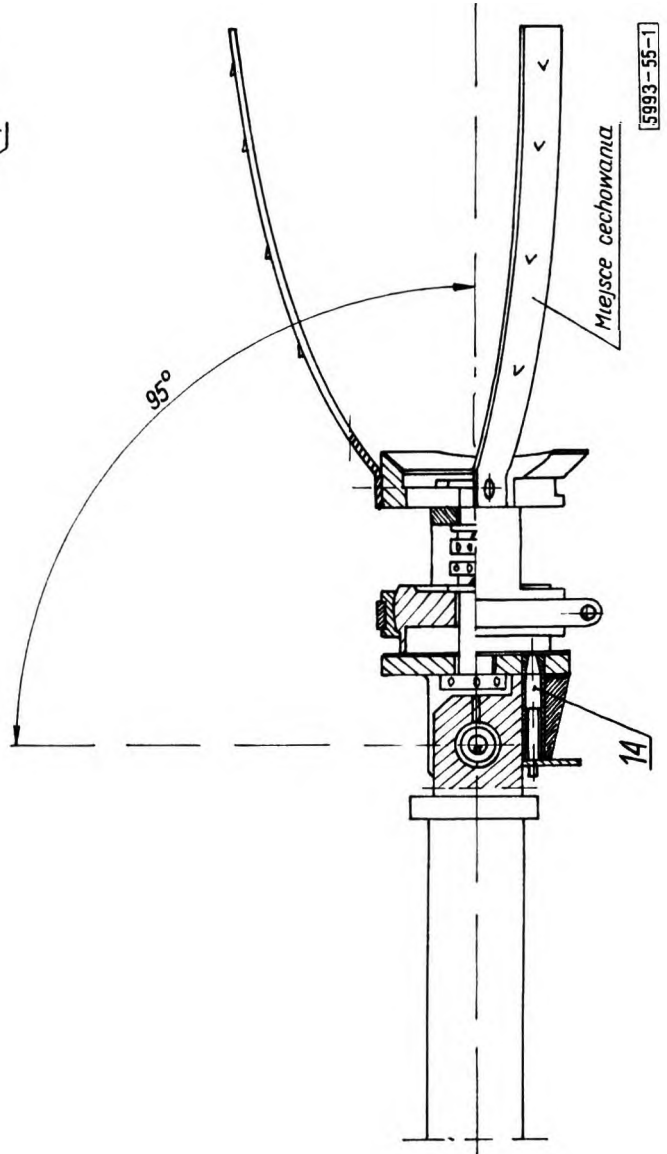
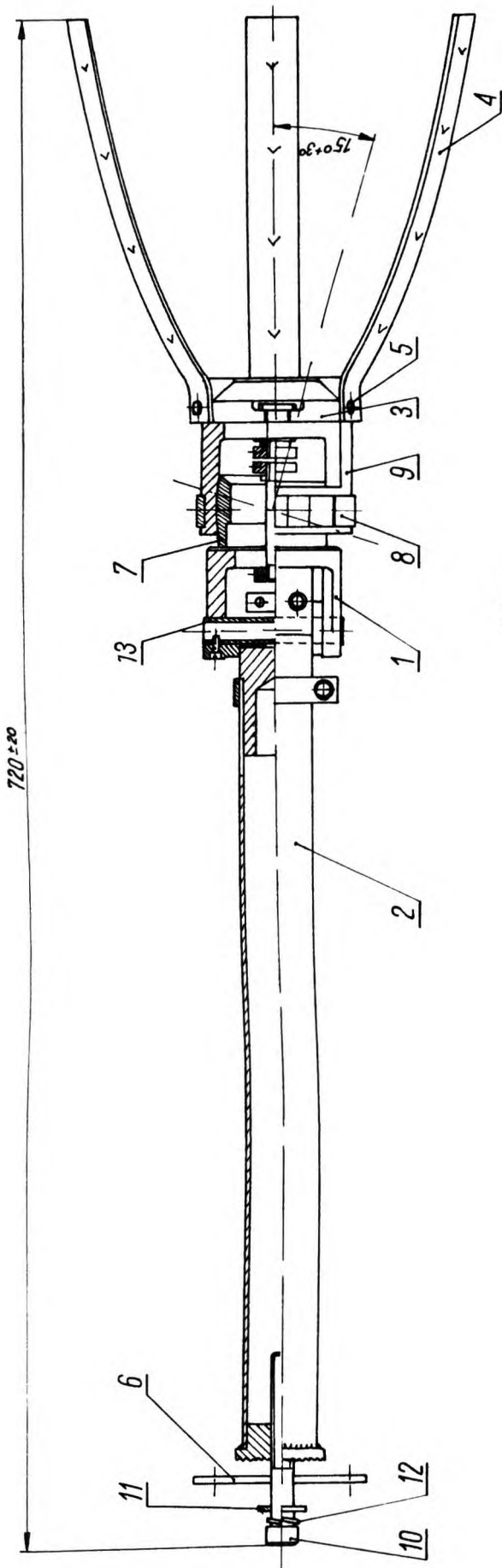
ELEMENTY TYMCZASOWEJ PROTEZY UDA BN-73/5993-55

### 3. WYMAGANIA

**3.1. Główne wymiary** w mm podano na rys. 1.

<sup>1)</sup> SWA 2885-934+11

Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego  
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 14 grudnia 1973 r  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 października 1974 r  
(Dz Norm i Miar nr 17/1974 poz 57 )



Pozostałe wymiary protezy i elementów nie podane na rysunku powinny być zgodne z dokumentacją techniczną wytwórcy.

### 3.2. Wyszczególnienie części i materiałów - wg tablicy 1.

stopadłe do osi, odchyłki współosiowości nie powinny przekraczać  $\pm 0,1$  mm.

3.3.5. Przegub kolanowy. Przegub kolanowy połączony z elementem wkładki pionizacyjnej powinien płynnie zginać się w płaszczyźnie czołowej w za-

Tablica 1

Numer części na rysunku	Nazwa części	Oznaczenie		Liczba sztuk	Materiał wg
		wyróżnik	numer normy		
1	Elementy przegubu kolanowego	-	-	1	nie normalizuje się
2	Rura	-	-	1	Rura $\varnothing$ 32 PN-70/H-74591
3	Płyta łącznikowa	-	-	1	PA6N PN-68/H-88026
4	Listwy	-	-	3	Blacha PA6N PN-70/H-92741
5	Wkręt	M5x10	PN-60/M-82230	6	-
6	Płytki stopy	-	-		Blacha PA6N PN-70/H-92741
7	Wkładka kulista	-	-	1	PA6N PN-68/H-88026
8	Zespół pionizacyjny	-	-	1	nie normalizuje się
9	Mostek	-	-	1	PA6N PN-68/H-88026
10	Śruba ze łbem walcowym	M6	PN-62/M-82302	1	-
11	Podkładka	10,5	PN-67/M-82006	1	-
12	Podkładka sprężysta	10,2	PN-65/M-82029	1	-
13	Oś przegubu kolanowego	-	-	1	Stal 45
14	Zamek	-	-	1	PN-66/H-84019

Pozostałe części i materiały nie podane w tabl.1 powinny być zgodne z dokumentacją techniczną wytwórcy.

### 3.3. Wykonanie - obrobione

3.3.1. Połączenia spawane. Spoina łącząca rurę nosną z tuleją oporową powinna obejmować łączenie na równej szerokości. Niedopuszczalne są niedospawania, nierównomierne stopienie krawędzi oraz spoiny porowate lub ze zgorzeliną. Jakość połączeń spawanych powinna być sprawdzona i poświadczona przez kontrolę jakości wytwórcy.

3.3.2. Radeżkowanie. Zewnętrzna powierzchnia tulei oporowej płytki i mostka powinna być radeżkowana wg PN/M-02498

dla tulei oporowej - rodzaju A,  
dla płytki i mostka - rodzaju B.

3.3.3. Gwinty. Otwory i części łączące podlegające gwintowaniu powinny mieć gwint średniodkładny - metryczny wg PN-70/M-02113.

3.3.4. Otwory. Otwory w poszczególnych elementach zespołu pionizacyjnego, przegubu kolanowego, goleni i płytki łączącej powinny być wykonane pro-

kresie  $95^\circ$ , przejście powinno odbywać się bez zacięć i zahamowań w pełnym zakresie zginania.

3.3.6. Zamek przegubu kolanowego. Zamek powinien blokować w pozycji wyprostnej, po odbezpieczeniu, przy każdorazowym całkowitym wyprostnie. Przegub kolanowy z zablokowanym zamkiem powinien wytrzymać obciążenie około 150 kg. Siłę należy przyłożyć do tylnej krawędzi leja kikutowego w pozycji wyprostnej, po odblokowaniu zamek nie powinien samoczynnie się blokować.

3.3.7. Wkładka pionizacyjna. Wkładka pionizacyjna powinna mieć pochYLENIE pionowe leja we wszystkich płaszczyznach około  $15^\circ$  oraz przesuw zmiany ustawienia zespołu pionizacyjnego powinien odbywać się płynnie i bez zacięć.

3.3.8. Powierzchnie. Poszczególne części i elementy protezy nie powinny mieć pęknięć, śladów uderzeń, rozwarstwień materiału i wykruszeń.

3.3.9. Obróbka cieplna. Części protezy podlegające obróbce cieplnej, jak oś przegubu kolanowego, zamek i tulejka powinny być hartowane i odpuszczane. Twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić  $35 \pm 40$  HRC.

**3.4. Montaż.** Elementy tymczasowej protezy uda powinny być dostarczane w stanie zmontowanym (poza listwami) zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej wytwórcy. Półwyroby po złożeniu z poszczególnych części nie powinny wykazywać wyczuwalnych luzów oraz kołysania się części.

### 3.5. Wykończenie

**3.5.1. Wykończenie krawędzi.** Wszystkie ostre krawędzie powinny być zateplone.

### 3.5.2. Powłoki ochronne

**3.5.2.1. Powierzchnie galwaniczne anodowe.** Elementy podlegające pokryciu powłoką galwaniczną anodową, jak korpus dolny i górny, kolano, płytka łącząca i listwy powinny mieć powłokę w grupie S wg PN-65/H-97023.

**3.5.2.2. Powierzchnie galwaniczne kadmowe.** Elementy podlegające pokryciu galwanicznemu, jak: dzwignia zamka, kołek, śruby i nakrętki powinny mieć powłokę kadmową w grupie U wg PN-71/H-97008.

Elementy protezy tymczasowej podlegające obróbce galwanicznej nie powinny mieć zasadniczych usterek, jak rozwarstwien, braku pokryć, pęknięć pokryć, porowatości, zadrapań, przetrawien oraz niewłaściwych kolorów i odcieni.

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

- a) znak lub nazwa wytwórcy,
- b) oznaczenie wg 2 (bez części słownej),

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Przygotowywanie do pakowania.** Elementy nie podlegające obróbce galwanicznej, a mogące ulec korozji, powinny być pokryte cienką warstwą wazeliny technicznej wg PN-69/C-96120.

**4.1.2. Pakowanie podstawowe.** Każdy komplet elementów tymczasowej protezy uda przygotowany do pakowania wg 4.1.1 należy wkładać do toreb z tworzywa sztucznego i wkładać do pudełek tekturowych oraz zamykać.

**4.1.3. Pakowanie transportowe.** Elementy opakowane wg 4.1.2 należy wkładać do skrzyń drewnianych wykonanych zgodnie z wymaganiami PN-72/D-79601, uprzednio wyłożone papierem pakowym, po 20 sztuk. Wolną przestrzeń w skrzyni należy wypełnić wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym, wypełniającym w sposób zabezpieczający przed przesuwaniami się elementów wewnątrz skrzyni.

Masa skrzyni z zawartością nie powinna przekraczać 50 kg. W przypadku wysyłania mniejszej liczby elementów 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 kontrol-

na, zawierająca co najmniej następujące dane:

- a) znak lub nazwę wytwórcy,
- b) oznaczenie wg 2,
- c) liczbę sztuk,
- d) znak kontroli jakości,
- e) znak pakowacza,
- f) datę pakowania.

**4.2. Przechowywanie.** Elementy protezy tymczasowej uda należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych suchych, wolnych od oparów kwasowych oraz zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych i wilgoci.

**4.3. Transport.** Elementy protez opakowania wg 4.1.3 należy przewozić krytymi środkami transportu w sposób zabezpieczający je przed oparami kwasowymi i uszkodzeniem opakowania.

## 5. BADANIA

**5.1. Rodzaje badań.** W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii elementów tymczasowej protezy uda z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z 3.2 na podstawie zaświadczenia materiałowego wytwórcy, określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii elementów oraz przeprowadzić następujące badania

- a) sprawdzenie opakowania (4.1),
- b) oględziny zewnętrzne (3.3.1, 3.3.3, 3.3.8, 3.4, 3.5 i 3.6).
- c) sprawdzenie wymiarów (3.1),
- d) sprawdzenie radełkowania (3.3.2),
- e) sprawdzenie otworów (3.3.4),
- f) sprawdzenie przegubu kolanowego (3.3.5),
- g) sprawdzenie zamka (3.3.6),
- h) sprawdzenie wkładki (3.3.7),
- i) sprawdzenie obróbki cieplnej (3.3.9),
- j) sprawdzenie powłok ochronnych (3.5.1).

Badania wymienione w a) + e) przeprowadzić, sprawdzając każdą sztukę. Badania wymienione w f) + j) przeprowadzić wyrywkowo na próbcie. Elementy protezy uznane za niedobre chociażby w jednym z badań wg a) - e) należy wyłączyć z dalszych badań.

**5.2. Przygotowanie partii do badań.** Do badań powinny być przedstawione wszystkie elementy protez tymczasowych uda (komplety) z partii, które zostały przygotowane jednorazowo do odbioru.

**5.3. Pobieranie próbek.** Z partii uznanej za zgodną ze względu na badania wymienione w 5.1 a) - e) należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo, o liczności podanej w tabl. 3, kol. 2.

Tablica 2

Liczność partii	Liczność próbek	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce
1	2	3
63	5	0
64 + 160	10	0
161-400	15	1



#### 5.4. Opis badań

**5.4.1. Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

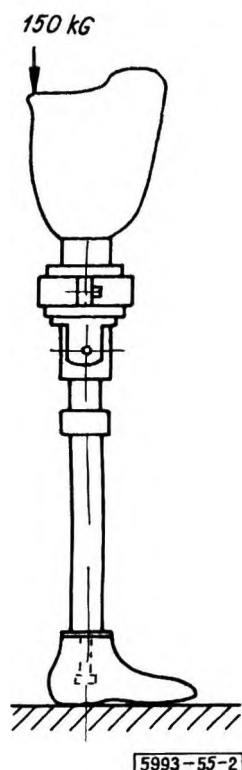
**5.4.2. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą uniwersalnych przyrządów pomiarowych zapewniających dokładność wykonania z wymaganiami normy oraz dokumentacji technicznej

**5.4.3. Sprawdzenie radełkowania** należy przeprowadzić sprawdzając zgodność wykonania z wymaganiami PN/M-02498.

**5.4.4. Sprawdzenie otworów** należy przeprowadzić za pomocą szablonów.

**5.4.5. Sprawdzenie przegubu kolanowego** należy przeprowadzić za pomocą szablonów.

**5.4.6. Sprawdzenie zamka** należy przeprowadzić na stoisku dowolnej konstrukcji pod warunkiem, że zapewni prawidłowość ich przeprowadzenia, sposób przeprowadzenia badań podano na rys. 2.

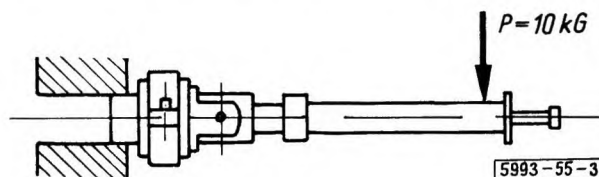


Rys 2

Badania należy przeprowadzić z zamontowaną stopą.

**5.4.7. Sprawdzenie wytrzymałości zamka.** Zmontowane elementy protezy tymczasowej uda należy uchwycić za płytkę pionizacyjną i zamocować na sta-

łe w szczękach, następnie zablokować przegub kolanowy Ciężar  $P = 10 \text{ kg}$  należy opuścić na koniec rury nogi z wysokości 500 mm. Sposób zamocowania i przeprowadzania badań podano na rys. 3. Zamek przegubu kolanowego nie powinien się otworzyć i spowodować odblokowanie przegubu.



Rys 3

**5.4.8. Sprawdzenie wkładki.** Pomiaru pochylenia kąтового zespołu pionizacyjnego należy dokonać za pomocą kątomierza warsztatowego.

**5.4.9. Sprawdzenie obróbki cieplnej.** Twardość elementów podlegających obróbce cieplnej należy sprawdzić sposobem Rockwella wg PN-57/H-04355 co najmniej w trzech punktach na zewnętrznej stronie poszczególnych elementów. Za wynik należy przyjąć średnią arytmetyczną pomiarów

W przypadku dokonywania twardości innym sposobem wyniki badań należy przeliczyć za pomocą tabel porównawczych zgodnie z wymaganiami PN-60/H-04357.

#### 5.4.10. Sprawdzenie powłok ochronnych

**5.4.10.1. Sprawdzenie powłok anodowych** należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami PN-63/H-04606.

**5.4.10.2. Sprawdzenie powłok kadmowych** należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami PN-67/H-04605.

#### 5.5. Ocena wyników badań

**5.5.1. Ocena protez** Elementy protezy tymczasowej uda należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli przeszły z wynikiem dodatnim przez wszystkie badania wymienione w 5.1.

**5.5.2. Ocena partii.** Partię elementów protezy tymczasowej uda należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekroczyła liczby podanej w tabl. 2, kol. 3.

**5.6. Zasadnicze o jakości.** Do każdej odebranej partii elementów protezy tymczasowej uda przeznaczonych do wysyłki wytwórca jest obowiązany wystawić świadectwo kontroli jakości, zawierające stwierdzenie zgodności wykonania elementów protez z wymaganiami wg 5.1.