UKD 617 3 615 477 2

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANŻOWA Protezy i aparaty **Lejki kikutowe uda z laminatu** Wymagania i badania	BN-77 5993-60 Grupa katalogowa XIV 23

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są lejki kikutowe uda z laminatow epoksydowych do protez konczyn dolnych

1 2 Zakres stosowania przedmiotu normy Lejki stosuje się w dalszej produkcji protez konczyn dolnych z zywic lub drewna

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Wielkość W zaleznosci od wymiarow anatomicznych uzytkownika oraz obwodu zewnętrznego kikuta rozroznia się siedem wielkosci lejkow

— lejek o obwodzie wewnętrznym 390 mm — wielkosc 39,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 410 mm — wielkosc 41,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 430 mm — wielkosc 43,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 450 mm — wielkosc 45,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 470 mm — wielkosc 47,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 490 mm — wielkosc 49,

— lejek o obwodzie wewnętrznym 510 mm — wielkosc 51

2 2 Odmiana Lejki dzieli się na

lewe — L,
prawe — P

2 3 Przykład oznaczenia lejka kikutowego z laminatu o obwodzie wewnętrznym 390 mm, wielkosc 39, odmiany lewej (L)

LEJEK KIKUTOWY Z LAMINATU 39 L BN-77/5993-60

3 WYMAGANIA

3 1 Wygląd zewnętrzny Powierzchnie lejkow po stronie zewnętrznej i wewnętrznej nie powinny wykazywać następujących wad wykonania szczelin, nadlewow, przelewow, guzow, pęcherzy, obcych wtrącen widocznych nieuzbrojonym okiem, skupisk zywic, blizn i wgłębien

Naprawa wad jest niedopuszczalna

Gładkosc powierzchni lejka powinna być zgodna z wzorcem oraz z dokumentacją techniczną producenta

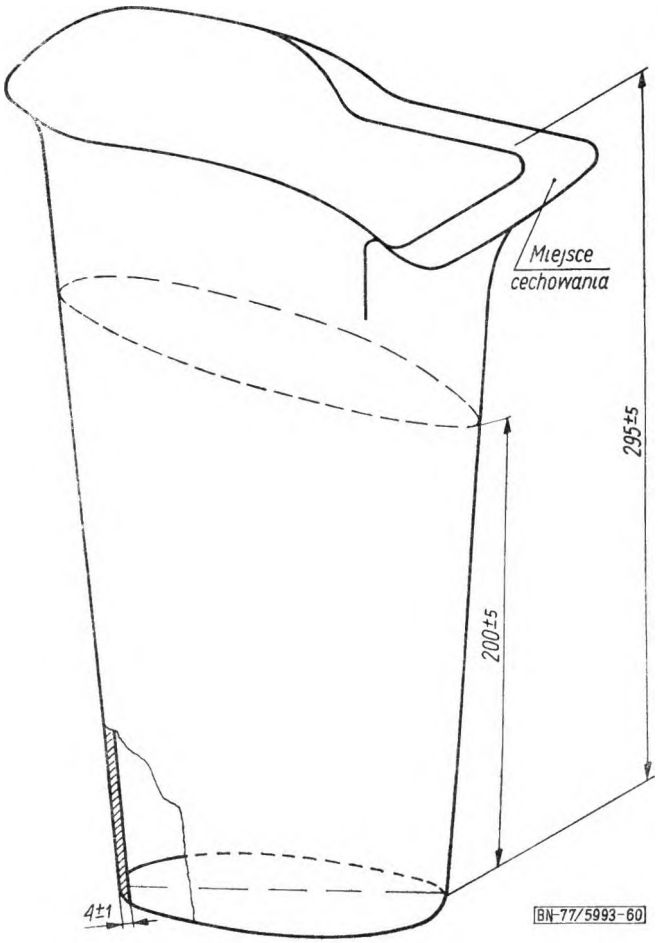
3 2 Główne wymiary w mm podano na rysunku i w tabl 1

Wymiary nie podane na rysunku i w tabl 1 powinny byc zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej

Dopuszczalne odchyłki poszczególnych wymiarów nie powinny przekraczac ± 5 mm

Zgłoszona przez Branzowy Ośrodek Normalizacyjny ZPO
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego
dnia 15 grudnia 1977 r jako norma obowiązująca, od dnia 1 października 1978 r
(Dz. Norm i Miar nr 8/1978 poz. 39)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1978 Wpływ do WN 8 2 78 Oddano do składu 28 2 78 Cena zł 3,60
Druk ukończono w czerwcu 78 Obj 0 45 a w Nakład 500+42 egz ZGT-3 - 915



Tablica 1

Obwód wewnętrzny *A*	390	410	430	450	470	490	510

3 3 **Materiał** Materiały uzyte do produkcji lejkow powinny byc zgodne z następującymi normami i dokumentami

— zywica epoksydowa, Epidian 5 i utwardzacz Z-1 — BN-75/6376-02,

— ftalan dwu butylu — PN-66/C-88031,

— folia PCV — BN-64/6353-01,

— dzianina ortopedyczna — BN-74/5995-24 lub dzianina elastyczna WT-157/0/76

— dzianina szklana — BN-77/5995-43

Uzbrojenie lejkow i receptura mieszanki powinna byc zgodna z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3 4 **Wymagania fizykomechaniczne** wg tabl 2 — zgodnie z BN-75/6376-02

3 5 **Wykonanie**

3 5 1 **Odlewanie lejków** Lejki powinny byc odlewane na modelu, uzbrojonym dzianiną ortopedyczną lub elastyczną oraz szklaną, następnie zalane kompozycją zywicy epoksydowej według receptury i czasu zelowania po zmieszaniu z utwardzaczem wg PN-75/6376-02 Liczba warstw dzianiny oraz inne parametry wykonania powinny byc okreslone w dokumentacji technicznej producenta

3 5 2 **Niedopuszczalne wady wykonania** Lejki nie powinny wykazywac jam skurczowych, pęknięc, rozwarstwien, niespawow oraz innych uszkodzen mechanicznych mogących miec wpływ na obnizenie wartosci uzytkowych wyrobu

3 6 **Wytrzymałość na obciązenie** Lejki obciązone pionowo na obwodzie siłą maksymalną Q= =980 N (100 kG) nie powinny wykazywac zadnych odkształcen lub pęknięc

3 7 **Wykończenie** Lejki powinny miec gorną krawędz gładką szlifowaną papierem sciernym, dolną krawędz przyciętą piłą

3 8 **Cechowanie** Na kazdym lejku, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna byc umieszczona w sposob trwały i wyrazny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,
b) oznaczenie wg 2 3 (bez częsci słownej),
c) miesięc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku)

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4 1 **Pakowanie**

4 1 1 **Pakowanie zbiorcze** Lejki nalezy wkładac do pudełek tekturowych po 10 sztuk i zabezpieczyc przed otwarciem Wolną przestrzen w pudełku nalezy wypełnic wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym w taki sposob, aby zabezpieczyc je przed przesuwaniem się wewnątrz opakowania, w czasie transportu

4 1 2 **Pakowanie transportowe** Lejki opakowane wg 4 1 1 nalezy formowac w paczki po 2 pudełka i owijac w papier pakowy, przewiązując je sznurkiem lub miękkim drutem Wewnątrz kazdego opakowania transportowego powinna byc umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,
b) oznaczenie wg 2 3,
c) znak kontroli jakosci,
d) znak pakowania,
e) liczbę sztuk,
f) datę pakowania

W przypadku wysyłania mniejszej ilosci lejkow dopuszcza się inny sposob pakowania, uprzednio uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą

4 2 **Przechowywanie** Lejki nalezy przechowywac w opakowaniu wg 4 1 1 w pomieszczeniach

zamkniętych, suchych, wolnych od oparow kwasowych i wilgoci

4 3 **Transport** Lejki nalezy przewozic krytymi srodkami transportowymi w opakowaniu wg 4 1 2 w sposob zabezpieczający je przed uszkodzeniem

5 BADANIA

5 1 **Partia** Partię stanowią lejki jednej wielkosci, wykonane z jednolitego materiału, o stałych parametrach technologicznych okreslonych w dokumentacji technicznej, przedstawione jednorazowo do odbioru

Partia lejkow jest nieograniczona

5 2 **Rodzaje, opis i metody badań** — wg tabl 2

5 3 **Pobieranie próbek do badań** Z partii przedstawionej do odbioru wg tabl 2 lp 1—3 nalezy pobrac probkę na slepo w sposob losowy w zaleznosci od licznosci partii Wielkosc probki powinna byc zgodna z wymaganiami wg PN-73/N-03021 oraz tabl 3 kol 2

Tablica 3

Liczność partii w dostawie, sztuk	Licznosc próbki sztuk	Liczba kwalifikująca, sztuk	Liczba dyskwalifikująca, sztuk
1	2	3	4
do 50	5	0	1
51— 90	8	1	2
91—150	13	1	2
151—280	20	2	3
281—500	32	3	4

5 4 **Ocena wyników badań** Partię lejkow nalezy uznac za zgodną z wymaganiami normy, jezeli odpowiada wymaganiom okreslonym w tabl 2 lp 1—3 oraz, jezeli liczba sztuk niedobrych w probce poddanej badaniom wg tabl 2 lp 4 i 5 nie przekroczyła liczby kwalifikującej, podanej w tabl 3 kol 3

5 5 **Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy** Producent jest obowiązany do kazdej partii lejkow dołączyc zaswiadczenie stwierdzające zgodnosc wyrobu z wymaganiami normy

Tablica 2

Lp	Rodzaj badan	Opis badan	Metody badan
1	Oględziny zewnętrzne	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 1, 3 5 2, 3 7, 3 8 i 4 1, badania 100%	przeprowadzić nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarow	sprawdzić zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 2 oraz z dokumentacją techniczną, badania 100%	przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi
3	Sprawdzenie materiału	przeprowadzic zgodność wykonania z wymaganiami wg 3 3, badania 100%	na podstawie zaświadczenia określającego rodzaje materiałów uzytych do produkcji badanej partii lejków
4	Sprawdzenie wymagan fizykomechanicznych	przeprowadzic zgodnosc wykonania z wymaganiami wg 3 4, badania przeprowadzić na próbce	wg BN-75/6376-02
5	Sprawdzenie wytrzymałości	przeprowadzic zgodnosc wykonania z wymaganiami wg 3 6, badania przeprowadzić na próbce	urządzenie do przeprowadzenia badan moze być dowolnej konstrukcji pod warunkiem, ze zapewni prawidłowośc ich przeprowadzenia

KONIEC

Informacje dodatkowe

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

2 Normy i dokumenty związane

PN-66/C-88031 Ftalan dwubutylowy techniczny

PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania

BN-74/5995-24 Wyroby ortopedyczne Dzianina

BN-77/5995-43 Wyroby ortopedyczne Dzianiny szklane

BN-64/6353-01 Folia rozdmuchiwana z uplastycznionego polichlorku winylu

BN-75/6376-02 Żywice epoksydowe podstawowe Epidian 1, 2, 3, 4

WT-157/0/76 Opracowanie dzianiny elastycznej w kolorze cielistym i kształcie rękawa dla potrzeb ortopedii

3 Symbol wg SWW — 2885-97

4 Autor projektu normy — Jerzy Krzemkowski