

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-80
	Protezy i aparaty	5993-64
	Aparaty derotacyjne na kończyny dolne	
		Grupa katalogowa 1423

## 1 WSTĘP

Przedmiotem normy są aparaty derotacyjne, stosowane do ustawiania kończyn dolnych bez przegubów w stawie kolanowym i skokowym

1 — aparat derotacyjny o długości  $L = 550$  mm,  
2 — aparat derotacyjny o długości  $L = 750$  mm  
2.2 Przykład oznaczenia aparatu derotacyjnego na kończynę wielkości 1

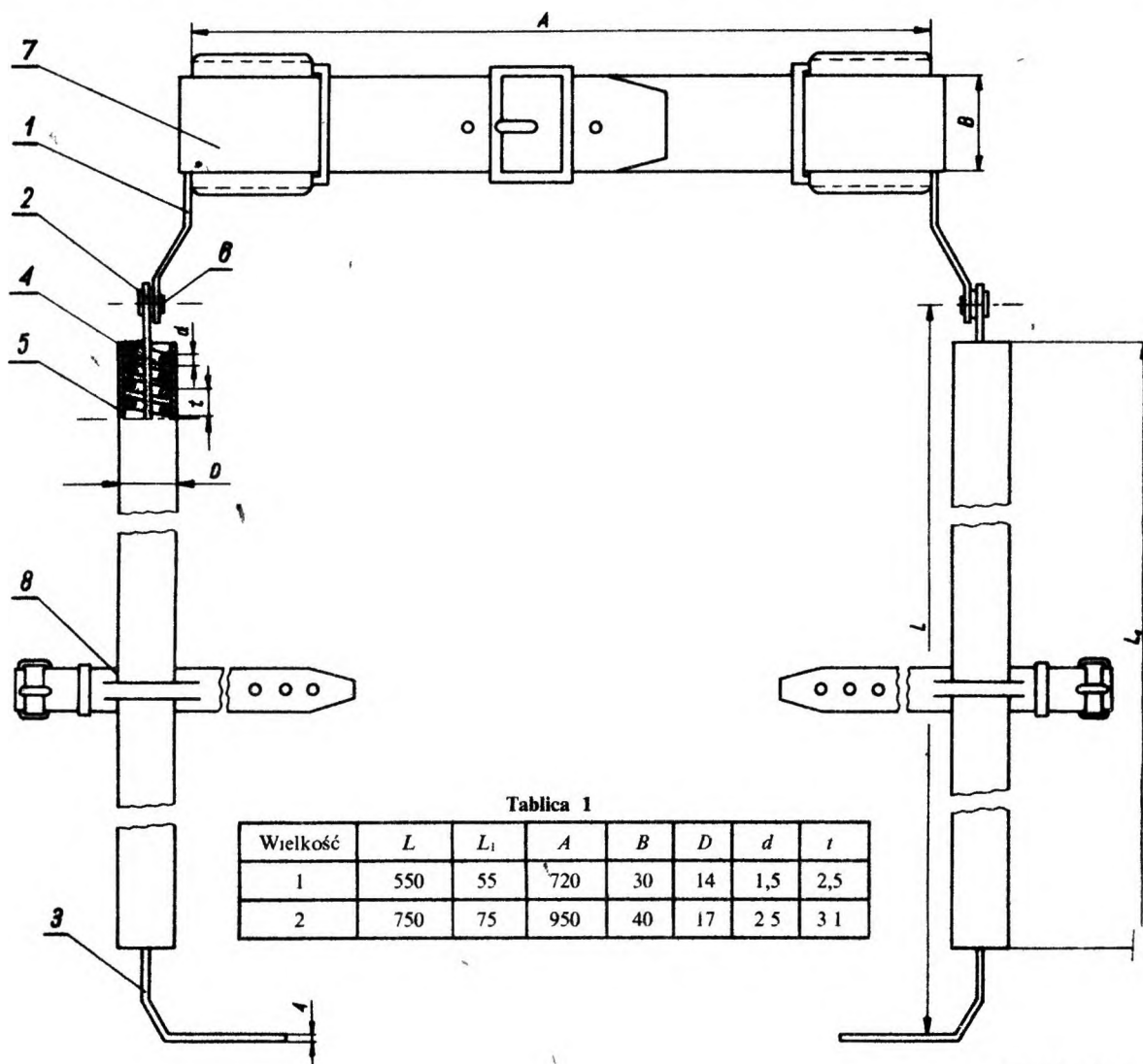
APARAT DEROTACYJNY 1 BN-80/5993-64

## 2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1 Wielkości W zależności od długości rozróżnia się dwie wielkości aparatów derotacyjnych

## 3 WYMAGANIA

3.1 Główne wymiary w mm — wg rysunku i tabl 1



Tablica 1

Wielkość	$L$	$L_i$	$A$	$B$	$D$	$d$	$t$
1	550	55	720	30	14	1,5	2,5
2	750	75	950	40	17	2,5	3,1

BN-80/5993-64

Zgłoszona przez Branżowy Ośrodek Normalizacyjny Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego  
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 22 grudnia 1980 r  
jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1982 r (Dz Norm i Miar nr 21/1981 poz 84)

### 3 2 Materiał — wg tabl 2

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Szyna biodrowa górna	2	blacha ze stali 45 wg PN-75/H-92129
2	Szyna biodrowa dolna	2	
3	Strzemię	2	
4	Sprężyna	2	dрут ze stali wg PN-71/H-92602
5	Ośłona sprężyny	2	wąż PCW wg PN-67/C-89209
6	Sworzeń 5 × 10	2	wg PN-63/M-83002
7	Pas biodrowy	1	skóra blankowa BN-73/7727-02
8	Pasek	2	BN-68/5995-01
9	Nit 4 × 15	6	wg PN-80/M-82961
10	Podkładka ustalająca	2	blacha ze stali 45 wg PN-75/H-92129

### 3 3 Wykonanie

**3 3 1 Gwinty** powinny być wykonane wg PN-70/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty wewnętrzne w polu tolerancji „6H“, gwinty zewnętrzne w polu tolerancji 6g

Wyjście gwintu wg PN-74/M-82063, zakończenie gwintu — wg PN-73/M-82061

Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych — wg PN-70/M-82054

**3 3 2 Otwory** W szynach i strzemionach powinny być wykonane otwory prostopadle do osi z tolerancją średnicy  $\pm 0,1$  mm

**3 3 3 Konstrukcja metalowa** Szyna górna i dolna oraz strzemiona powinny być wykrawane i kształtowane na zimno

Powierzchnie powinny być gładkie, bez wgłębień, pęknięć, śladów uderzeń, zadziorów, rozwarstwien materiału i wykruszeń

Ostre krawędzie powinny być zatępione

**3 3 4. Szwy i sciegi** Części pasa biodrowego powinny być zszywane sciegiem maszynowym Op 1/2 wg PN-69/P-84502, w liczbie 4 sciegi na 1 cm, szwem Zw-6 wg PN-69/P-84501

W miejscach połączeń nie dopuszcza się fałd i błędów maszynowych

**3 3 5 Powierzchnie współpracujące** powinny być wykonane w klasie dokładności 5 — 7 wg PN-77/M-02105

**3 3 6. Połączenia** Szyny biodrowe z pasem biodrowym należy łączyć nitami wg PN-80/M-82961 Nity powinny być spęczane na zimno zakuwką płaską. Elementy po znitowaniu nie powinny wykazywać luzów

**3 3 7 Sprężyny** naciskowe prawoskrętne i lewoskrętne powinny być zwijane na zimno w klasie średniokładnej B wg PN-64/M-80700

Konce sprężyn należy szlifować prostopadle do osi na długości co najmniej  $\frac{3}{4}$  obwodu

Powierzchnie sprężyn powinny być gładkie, bez pęknięć, zadziorów, zawalcowań, wzerów i rdzy

Dopuszcza się nieznaczne ślady pozostałe po przeciąganiu drutu i nieznaczne wzdłużne ślady od narzędzi do zwijania sprężyn

**3 4 Montaż** Aparaty derotacyjne powinny być dostarczane w stanie zmontowanym

Szyny biodrowe dolne i strzemiona powinny być połączone sztywno z podkładką ustalającą i wmontowane w sprężynę w sposób uniemożliwiający ruch wewnątrz sprężyny

Maksymalna regulacja długości aparatu powinna wynosić, dla wielkości

1 — 30 mm,

2 — 40 mm

W aparaty prawostronne powinny być wmontowane sprężyny prawoskrętne, a w lewostronne lewoskrętne

Sprężyny powinny być montowane w osłonie z węża z uplastycznionego PCW

**3 5 Powłoki ochronne** Elementy aparatu podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn 12 c dla umiarkowanych warunków pracy wg PN-71/H-97005

**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 nazwę producenta,

b) oznaczenie wg 2 2 bez części słownej,

c) miejsce i rok produkcji (ostatnie cyfry roku)

## 4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 4 1 Pakowanie

**4 1 1 Przygotowanie do pakowania** Przed przystąpieniem do pakowania szyny biodrowe i strzemiona należy pokryć cienką warstwą wazeliny technicznej TN wg PN-69/C-96120 lub innym środkiem do zabezpieczenia przed korozją o porównywalnych właściwościach

**4 1 2 Opakowanie jednostkowe** Aparaty derotacyjne przygotowane wg 4 1 1 powinny być pakowane w torby z tworzywa sztucznego

**4 1 3 Opakowanie transportowe** Aparaty derotacyjne opakowane wg 4 1 2 należy pakować po 20 sztuk w pudła tekturowe wyłożone papierem pakowym

Pudła należy zabezpieczyć przed otwarciem

Zewnątrz każdego opakowania powinna być umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,

b) oznaczenie wg 2 2,

c) liczbę sztuk,

d) znak kontroli jakości,

e) znak pakowacza,

f) datę pakowania

Dopuszcza się inny sposób pakowania aparatów uprzednio uzgodniony pomiędzy producentem a odbiorcą

**4 2 Przechowywanie** Aparaty derotacyjne należy przechowywać w opakowaniu wg 4 1 2 w pomieszczeniu zabezpieczającym przed działaniem promieni słonecznych, wilgoci i oparów chemicznych

**4 3 Transport** Aparaty derotacyjne powinny być przewożone w opakowaniu wg 4 1 3 krytymi środkami transportowymi w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem opakowania i wyrobu

## 5 BADANIA

### 5 1 Program badań

**5 1 1 Badania pełne** należy wykonać w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz w roku oraz przy zmianach konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych

**5 1 2 Badania niepełne** należy przeprowadzić w celu bieżącej kontroli produkcji oraz przy odbiorze

**5 1 3 Rodzaje badań** — wg tabl 3

Tablica 3

Lp	Rodzaj badań	Zakres badań		Wymagania	Opis badań
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3 3 3 3 3 6, 3 3 7, 3 4 3 5 i 4 1	5 3 1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3 1, 3 4	5 3 2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3 2	5 3 3
4	Sprawdzenie szwów i ściegów	+	-	3 5	5 3 4
5	Sprawdzenie powłok ochronnych	+	-	3 6	5 3 5

Znak + oznacza badania które należy przeprowadzić  
Znak - oznacza badania których nie przeprowadza się

### 5 2 Kontrola jakości

**5 2 1 Skład i licznosc partii.** Przed przystąpieniem do badań aparaty derotacyjne należy podzielić wg wielkości

Licznosc partii nie powinna przekraczać 150 sztuk

**5 2 2 Sposób pobierania próbek** — wg PN/N-03010 metodą losową na ślepo

**5 2 3 Poziom kontroli** — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl 1

**5 2 4 Wadliwość dopuszczalna** — maksimum  $w_2 = 1,0 \%$

**5 2 5 Wybór i stosowanie planów badania** Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej wg tabl 4

Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny wg PN-79/N-03021

### 5 3 Opis badań

**5 3 1 Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzić gołym okiem

**5 3 2 Sprawdzenie, wymiarów** należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi wymaganą dokładność pomiaru

**5 3 3 Sprawdzenie materiału** należy przeprowadzić na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych

**5 3 4 Sprawdzenie szwów i ściegów** należy przeprowadzić przez rozprucie i porównanie z wymaganiami PN-69/P-84501 i PN-69/P-84502

**5 3 5 Sprawdzenie powłok ochronnych** należy przeprowadzić metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623,

### 5 4 Ocena wyników badań

**5 4 1 Aparat niedobry** Badany aparat należy uznać za niedobry jeżeli chociażby jedno z badań wymienionych w tabl 3 kol 2 dało wynik ujemny

**5 4 2 Ocena partii** Partię aparatów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikacyjnej  $m_2$  podanej w tabl 4

**5 5 Zaświadczenie o wynikach badań** Producent zobowiązany jest przedstawić zaświadczenie zamawiającemu stwierdzające zgodność partii aparatów z wymaganiami normy

Tablica 4

Liczność partii sztuk	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbki sztuk	$m_1$	$m$	licznosc próbki sztuk	$m_1$	$m_2$	licznosc próbki sztuk	$m_1$	$m_2$
do 50	8	0	1	20	0	1	5	0	1
51 - 90	13	0	1		0	1		0	1
91 - 150	20	0	1		0	1		0	1

$m_1$  — liczba kwalifikująca  
 $m_2$  — liczba dyskwalifikująca

K O N I E C

## INFORMACJE DODATKOWE

**1 Instytucja opracowująca normę** — Branżowy Ośrodek Normalizacyjny przy Zjednoczeniu Przemysłu Ortopedycznego

**2 Normy związane**

PN-67/C-89209 Węże z uplastycznionego polichlorku winylu  
PN-69/C-96120 Przetwory naftowe Wazelina techniczna  
PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi  
PN-75/H-92129 Blacha cienka ze stali węglowej konstrukcyjnej wyższej jakości  
PN-71/H-92602 Stal węglowa Walcówka do wyrobu drutu sprężynowego  
PN-71/H-97005 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki cynkowe  
PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania Pole tolerancji i układu pasowań wałków i otworów o wymiarach 1 do 500 mm  
PN-70/M-82054 Sruby, wkręty i nakrętki stalowe ogólnego przeznaczenia Ogólne wymagania i badania

PN-64/M-80700 Sprężyny śrubowe walcowe Ogólne wymagania i badania

PN-73/M-82061 Zakończenie śrub i wkrętów z gwintem metrycznym

PN-74/M-82063 Gwinty metryczne Wymiary wyjść i podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów

PN-80/M-82961 Nity pasowe

PN-63/M-83002 Sworznie z małym łbem walcowym

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania

PN-69/P-84501 Wyroby szyte Szwy Nazwy i oznaczenia

PN-69/P-84502 Wyroby szyte Ściegi Nazwy i oznaczenia

BN-68/5995-01 Wyroby ortopedyczne Paski skórzane

BN-73/7727-02 Skóry rymarskie

**3 Symbol wyrobu wg SWW** — 2885

**4 Autor projektu normy** — Ernest Placek