

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANŻOWA	BN-78
	Protezy i aparaty	5993-08
	Osie przegubu kolanowego	Zamiast BN 65/5993 08
		Grupa katalogowa XIV 23

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są osie przegubu kolanowego stosowanego do protez uda z drewna, skóry i tworzywa sztucznego

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od długości osi przegubu kolanowego rozróżnia się dwie wielkości

- 1 - o długości osi 95 mm,
- 2 - o długości osi 110 mm

2.2. Przykład oznaczenia osi przegubu kolanowego o długości 95 mm (1)

OS PRZEGUBU KOLANOWEGO 1 BN-78/5993-08

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm - wg rysunku i tabl 1

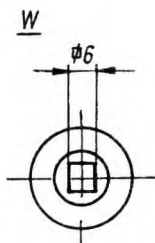
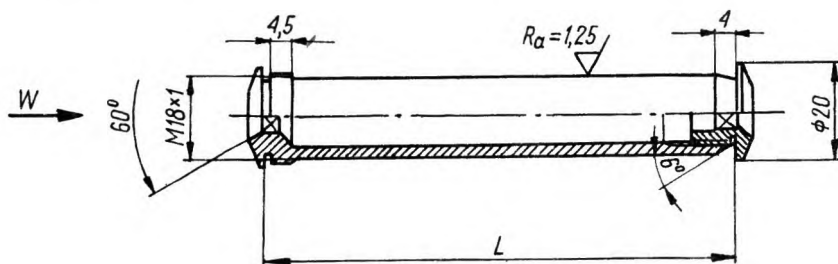
3.2. Materiał - stal 45 wg PN-75/H-84019

3.3. Wykonanie

3.3.1. Gwinty. Gwint wewnętrzny osi i końcówki zewnętrznej - średniokładny, walcowany, drobnozwojowy M12 x 1 lewy wg PN-70/M-02113 Dopuszcza się stosowanie gwintu G 1/4 rurowego, walcowego wg PN-73/M-02030

3.3.2. Powierzchnie obrotowe osi powinny mieć chropowatość o wartości parametru $R_a = 1,25 \mu\text{m}$ wg PN-73/M-04251 Pozostałe powierzchnie osi powinny być gładkie, bez wgłębień, pęknięć, rys, śladów uderzeń, zadziórów i wykruszeń

3.4. Wykonczenie - ostre krawędzie załuszczone Osie i końcówki powinny być pokryte powłoką elektrolityczną Fe/Cu10Ni5bCr dla lekkich warunków pracy (L) wg PN-72/H-97006



BN-78/5993-08

Tablica 1

Wielkość	L
1	95
2	110

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 20 grudnia 1978 r
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1979 r
(Dz Norm i Miar nr 11/1979 poz 60)

Powłoka powinna być jednolita oraz nie powinna wykazywać następujących wad: zmian barwy, odprysków, wżerów, chropowatości, zadrapan, makropęknięć

3.5. Cechowanie. Na każdym opakowaniu podstawowym powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

- a) znak lub nazwę producenta,
- b) oznaczenia wg 2.2,
- c) miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku),
- d) znak kontroli jakości,
- e) liczbę sztuk,
- f) datę pakowania

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

4.3. Transport powinien się odbywać krytymi środkami transportowymi, w opakowaniu wg 4.1.3 w sposób zabezpieczający przed wilgocią, oparami kwasowymi i uszkodzeniem mechanicznym tak opakowania, jak i wyrobu

5. BADANIA

5.1. Rodzaje i opis badań - wg tabl. 2

Tablica 2

Lp	Rodzaj badań	Wymagania wg	Opis badań
1	Oględziny zewnętrzne ¹⁾	3.3.1, 3.4, 3.3.2, 3.5, 4.1	przeprowadzać gołym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów ¹⁾	3.1	przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi zapewniającymi wymaganą dokładność
3	Sprawdzenie materiału ¹⁾	3.2	przeprowadzać stwierdzając zgodność zaświadczeń lub atestów (jeśli są wymagane) z wymaganiami normy
4	Sprawdzenie chropowatości powierzchni	3.3.2	przeprowadzać przez porównanie z uzgodnionymi wzorcami
5	Sprawdzenie powłok ochronnych	3.4	przeprowadzać wg PN-76/H-04623

¹⁾ Badaniom podlega każda oś

4. PAKOWANIE, PRZECCHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Przygotowanie do pakowania. Każda oś przygotowana do wysyłki powinna być pokryta cienką warstwą wazeliny technicznej zneutralizowanej wg PN-69/C-96120 lub innymi środkami natłuszczającymi oraz owinięta w papier pakowy

4.1.2. Pakowanie podstawowe. Osie przygotowane do pakowania wg 4.1.1 należy wkładać do pudełek tekturowych w liczbie po 50 sztuk uprzednio wyłożonych papierem pakowym. Pudełka powinny być oklejone taśmą papierową w sposób uniemożliwiający otwarcie ich bez uszkodzenia taśmy

4.1.3. Pakowanie transportowe. Osie opakowane wg 4.1.2 należy formować w paczki i owijać w papier pakowy. Paczka z osiami powinna zawierać maksimum 6 pudełek (300 sztuk). Następnie powinna być wiązana sznurkiem lub miękkim drutem wyżarzonym

Dopuszcza się inny sposób pakowania osi uprzednio uzgodniony pomiędzy zamawiającym i producentem w zamówieniu

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partia przedstawiona do kontroli powinna zawierać osie przegubu tej samej wielkości. Liczność partii - według uzgodnień pomiędzy dostawcą i odbiorcą

5.2.2. Sposób pobierania próbek. Z partii składającej się ze sztuk, które przeszły z wynikiem dodatnim badania wg tabl. 2 lp. 1 - 3, należy pobrać próbkę losowo zgodnie z PN/N-03010 do badań wg tabl. 2 lp. 4 i 5

5.2.3. Poziom kontroli - II ogólny wg PN-73/N-03021 tabl.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna - maksimum 1,0%

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badania do kontroli normalnej - wg tabl. 3. Wybór i stosowanie planów badania do kontroli obostrzonej i ulgowej oraz warunki przejścia - wg PN-73/N-03021

5.3. Ocena wyników badań

5.3.1. Oś przegubu dobra. Badaną oś przegubu należy uznać za dobrą, jeżeli przejdzie z wynikiem dodatnim przez wszystkie badania wymienione w 5.1

5.3.2. Ocena partii Partię osi należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej podanej w tabl 3

5.4. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany do każdej partii osi dołączyć zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy

6. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1980 r dopuszcza się stosowanie elektrolitycznych powłok ochronnych FeNi10b wg PN-72/H-97006

Tablica 3

Liczność partii	Liczność próbek	Liczba kwalifikująca m_1	Liczba dyskwalifikująca m_2
sztuk			
do 150	13	0	1
151 - 280	50	1	2
281 - 500	50	1	2
501 - 1200	80	2	3

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę - Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-65/5993-08

- a) zmieniono konstrukcję osi,
- b) zmieniono rodzaj elektrolitycznej powłoki ochronnej,
- c) zmieniono opakowania podstawowe i transportowe

3 Normy związane

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-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia Gatunki
PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr Wymagania i badania
PN-70/M-02113 Gwinty metryczne o średnicach 1 do 600 mm Tolerancje

PN-73/M-02030 Gwinty rurowe walcowe Wymiary i tolerancje

PN-73/M-04251 Struktura geometryczna powierzchni Chropowatość powierzchni Okreslenia podstawowe i parametry

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

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

4 Normy zagraniczne

RfN DIN 58331 Orthopädietechnik Knieachsen, Knieachsschraube Anschlussmass der Wadenschienen

5. Symbol wyrobu wg SWW - 2885

6. Autorzy projektu normy - Jerzy Krzemkowski, Zofia Baryła