

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87
	Protezy i aparaty Szyby przegubu kolanowego	5993-31
		Zamiast BN-69/5993-31
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTEP

Przedmiotem normy są szyny przegubu kolanowego stosowane do protez uda z drewna lub tworzyw sztucznych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Odmiany. W zależności od zastosowania rozróżnia się dwie odmiany szyn przegubu kolanowego:

- P — szyna przyśrodkowa,
- B — szyna boczna.

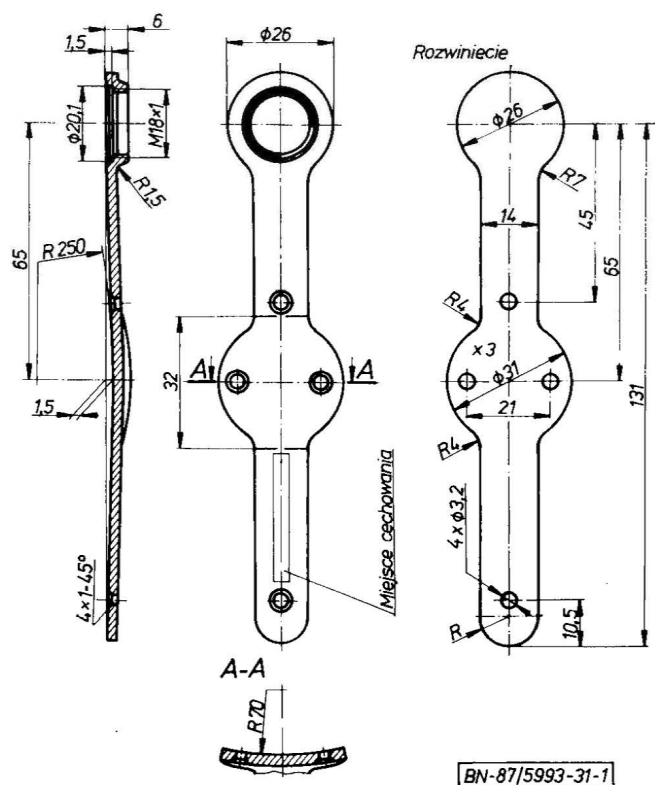
2.2. Przykład oznaczenia szyny bocznej przegubu ko-
lanowego:

SZYNA B BN-87/5993-31

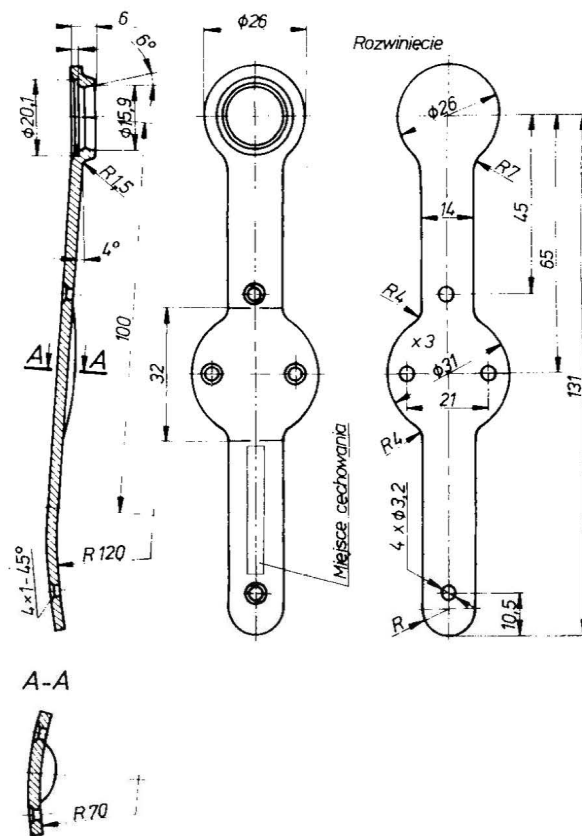
3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary

3.1.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1 i 2.



Rys. 1



Rys. 2

3.1.2. Odchyłki wymiarów nietolerowanych z uwzględnieniem kątów oraz wymiarów ścięć i promieni zaokrągleń krawędzi powinny być zgodne z 14 klasą dokładności wg PN-78/M-02139.

3.1.3. Otwory. Odchyłki współosiowości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm, a prostopadłości — 0,04 mm.

3.1.4. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej w tolerancji 6g. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063.

3.2. Materiał — blacha do tłoczenia ZII-T-3,0-10X wg PN-81/H-92121.

3.3. Wykonanie. Krawędzie szyn dostępne dla użytkownika i konserwatora powinny być stepione. Po-

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 17 kwietnia 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1987 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 8/1987, poz. 22)

wierzchnie gładkie, bez wgłębień, śladów uderzeń i zadziorów. Dopuszcza się zanieczyszczenia mechaniczne o średnicy nie większej niż 1 mm, w liczbie 5 sztuk na całej powierzchni szyny. Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu.

3.4. Wykończenie. Szyny podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn8bc wg PN-82/H-97005.

3.5. Cechowanie. W miejscu wskazanym na rysunku powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Przed pakowaniem szyny należy podzielić zgodnie z 2.1. Każdą szynę należy owijać papierem pakowym lub wkładać do worka foliowego.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Szyny opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudło wykonane z tektury falistej. Pudło powinno być zabezpieczone przed samoczynnym otwarciem. Na górnej części opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania.

4.2. Przechowywanie. Szyny należy przechowywać w opakowaniach wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych w sposób zabezpieczający przed wpływami atmosferycznymi i substancjami o działaniu agresywnym.

4.3. Transport. Szyny powinny być przewożone krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonywać w celu okresowej kontroli produkcji co najmniej raz w roku oraz każdorazowo w przypadku wprowadzenia zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość wyrobu. Do badań pełnych należy pobrać co najmniej 5 szyn jednej odmiany z bieżącej produkcji, zgodnie z 5.2.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu kontroli bieżącej produkcji oraz przy odbiorze.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 1.

Tablica 1

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3, 3.5	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie powłok	+	+	3.4	5.3.4
Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzać. Znak - oznacza badanie, którego nie należy przeprowadzać.					

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Przed przystąpieniem do badań szyny należy podzielić na oddzielne partie składające się z szyn tej samej odmiany.

Licznosc partii nie powinna przekraczać 500 sztuk.

5.2.2. Pobieranie próbek — wg PN-83/N-03010 sposobem losowym na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl. 1.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna w_2 — maksimum 1%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 2. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 2

Licznosc partii	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbek	m_1	m_2	licznosc próbek	m_1	m_2	licznosc próbek	m_1	m_2
sztuk									
do 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 ÷ 50	8	0	1	8	0	1	3	0	1
51 ÷ 90	13	0	1	13	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 ÷ 280	32	1	2	32	1	2	13	0	2
281 ÷ 500	50	1	2	50	1	2	20	0	2
m_1 — liczba kwalifikująca, m_2 — liczba dyskwalifikująca.									

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem przy oświetleniu od 80 do 160 lx.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi i szablonami zapewniającymi dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzać metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Szyna niedobra. Badaną szynę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań podanych w tabl. 1 lp. 1 ÷ 4 w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 3 w przypadku badań niepełnych.

5.4.2. Ocena partii. Badaną partię szyn należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba szyn niedobrych w próbce nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 wg tabl. 2, a wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest dodatni.

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-69/5993-31

- a) uwzględniono aktualny podział szyn i ich rysunki,
- b) wprowadzono zasady odbioru zgodności wg PN-79/N-03021.

3. Normy związane

PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi

PN-81/H-92121 Blacha stalowa cienka do tłoczenia

PN-82/H-97005 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki cynkowe

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów płaciwowanych

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

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Planowy wybór próbek produktu do próbek

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

4. Symbol wg SWW — 2885.

5. Autor projektu normy — Roman Nienalcowski — Warszawskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Warszawa.