

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87
	Protezy i aparaty	5993-06
	Przeguby skokowe bez łącznika i z łącznikiem	Zamiast BN-78/5993-06
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są przeguby skokowe bez łącznika i z łącznikiem stosowane do protez kończyn dolnych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Rodzaje. W zależności od rozwiązania konstrukcyjnego i zastosowania rozróżnia się dwa rodzaje przegubów skokowych:

- BŁ — bez łącznika,
- ZŁ — z łącznikiem.

2.1.2. Wielkości. W zależności od długości osi przegubu L (rys. 1 i 2) rozróżnia się następujące wielkości: dla przegubu skokowego dla przegubu skokowego

BŁ	ZŁ
I — 44 mm	I — 54 mm
II — 50 mm	II — 56 mm
III — 56 mm	III — 59 mm
	IV — 62 mm

2.2. Przykład oznaczenia

- a) przegubu skokowego bez łącznika wielkości II:
PRZEGUB SKOKOWY BŁ II BN-87/5993-06
- b) przegubu skokowego z łącznikiem wielkości III:
PRZEGUB SKOKOWY ZŁ III BN-87/5993-06

3. WYMAGANIA

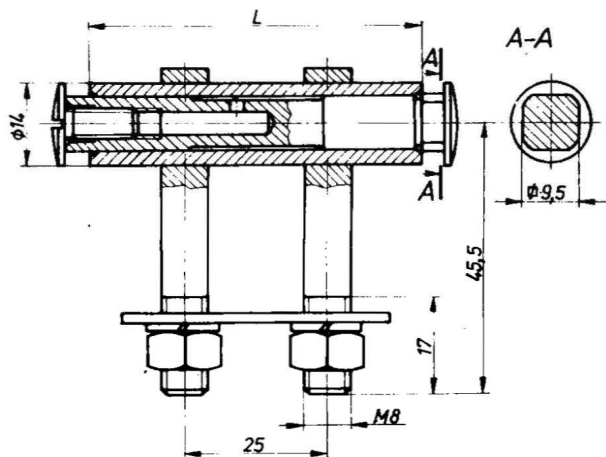
3.1. Wymiary

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

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

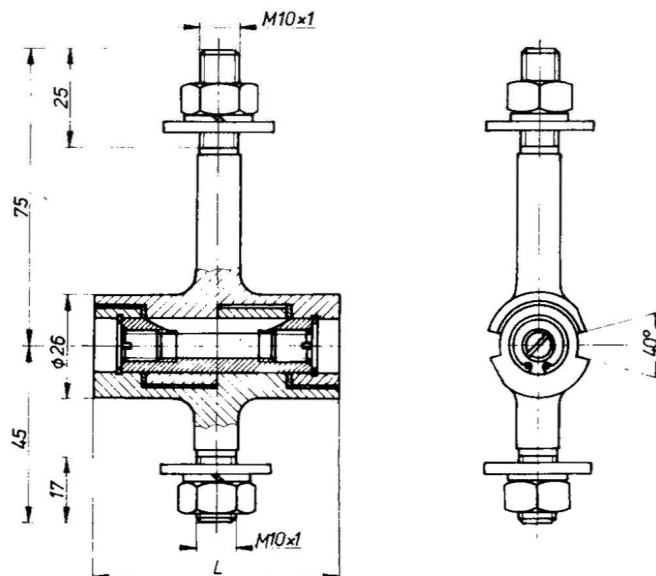
3.1.3. Tolerancje wymiarowe odlewów ze staliwa w klasie II — wg PN-72/H-83154.

3.1.4. Otwory. Odchyłki współosiowości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm.



BN-87/5993-06-1

Rys. 1



Dopuszcza się zmianę wymiaru 45 po uzgodnieniu z producentem

BN-87/5993-06-2

Rys. 2

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)

3.1.5. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne — 6g. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenie — wg PN-84/M-82061. Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych — wg PN-84/M-82054/01, PN-82/M-82054/02, PN-82/M-82054/03 i PN-82/M-82054/09.

3.2. Materiały podstawowe

a) przegub skokowy BŁ — tuleja i śruba oczkowa — stal 55 wg PN-75/H-84019, oś — pręt okrągły wg PN-80/H-93014 ze stali 55N, podkładka dwuotworowa — blacha wg PN-81/H-92121 ze stali St3SX,

b) przegub skokowy ZŁ — korpus dolny i górny — staliwo LH14 wg PN-77/H-83158, sworzeń — stal 55 wg PN-75/H-84019, nakrętka — stal 45 wg PN-75/H-84019, podkładka — taśma M63z4 wg PN-80/H-92816.

Pozostałe materiały — wg dokumentacji technicznej.

3.3. Wykonanie

3.3.1. Krawędzie dostępne dla użytkownika i konserwatora powinny być stępione.

3.3.2. Powierzchnie powinny być 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 elementu. Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu. Powierzchnie współpracujące powinny być wykonane w klasie 7 ÷ 11 wg PN-77/M-02105. Dopuszczalne wady powierzchni surowych dla odlewów w klasie Wp2 — wg PN-77/H-83151.

3.4. Montaż. Przeguby skokowe powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Korpusy przegubów powinny być ustawione prostopadle do osi. Maksymalny luz między korpusem dolnym a górnym — 0,1 mm. Liczbę podkładek należy dobierać zachowując odpowiednie luzy. Łączenie korpusu ze sworzniem — pasowanie suwliwe H7/h6.

3.5. Obróbka cieplna. Sworzeń przegubu skokowego ZŁ powinien być hartowany i odpuszczany do twardości 47 ÷ 52 HRC.

3.6. Wykończenie. Elementy przegubów podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn 5bc wg PN-82/H-97005.

3.7. Cechowanie. Na przegubie w miejscu wskazanym w dokumentacji konstrukcyjnej, powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwa producenta,
- numer katalogowy przegubu i wielkości,
- ostatnie dwie cyfry roku produkcji.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Przygotowanie do pakowania. Przed przystąpieniem do pakowania poszczególnych rodzajów przegubów należy podzielić je na wielkości, a następnie pokryć wazeliną techniczną wg PN-69/C-96120.

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Przeguby skokowe przygotowane do pakowania wg 4.1.1 należy wkładać do pudełek tekturowych w liczbie 25 sztuk. Pudełka powinny być oklejone taśmą samoprzylepną lub wiązane sznurkiem w sposób uniemożliwiający otwarcie pudełka bez uszkodzenia.

4.1.3. Opakowanie transportowe. Przeguby opakowane wg 4.1.2 należy pakować w pudło wykonane z tektury falistej. Pudło powinno być zabezpieczone przed samoczynnym otwarciem. Masa opakowania transportowego nie powinna przekraczać 30 kg. 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. Przeguby 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. Przeguby 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 wykonać 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 przegubów jednego rodzaju i jednej wielkości z bieżącej produkcji zgodnie z 5.2.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu bieżącej kontroli 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	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3.3; 3.4; 3.7	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie obróbki cieplnej	+	-	3.5	5.3.4
5	Sprawdzenie powłok	+	-	3.6	5.3.5
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 przeguby należy podzielić na oddzielne partie składające się z przegubów tego samego rodzaju i wielkości.

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. Wadliwosc 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 dokładnosc pomiaru.

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

5.3.4. Sprawdzenie obróbki cieplnej. Sprawdzenie twardosci należy przeprowadzać sposobem Rockwella wg PN-78/H-04355. W przypadku wykonania pomiaru innym sposobem wynik należy przeliczyć za pomoca tablicy wg PN-76/H-04357.

5.3.5. Sprawdzenie powłok elektrolitycznych należy przeprowadzać metoda magnetyczna wg PN-76/H-04623.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Przegub niedobry. Badany przegub należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wg tabl. 1 lp. 1 ÷ 5 w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 3 — w przypadku badań niepełnych.

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

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany do każdej partii przegubów dołączyć zaświadczenie stwierdzające zgodnosc 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-78/5993-06

- uwzględniono aktualny podział przegubów i ich konstrukcję,
- podniesiono parametry wytrzymałościowe materiałów i zrezygnowano z wymagań wytrzymałościowych wyrobu,
- wprowadzono zasady odbioru zgodności wg PN-79/N-03021.

3. Normy związane

- PN-69/C-96120 Przetwory naftowe. Wazelina techniczna
 PN-78/H-04355 Pomiar twardosci metali sposobem Rockwella. Skala A, B, C i F
 PN-76/H-04357 Tablice twardosci stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella
 PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubosci powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi
 PN-77/H-83151 Staliwo konstrukcyjne węglowe i stopowe. Odlewy. Ogólne wymagania i badania
 PN-72/H-83154 Odlewy ze staliwa. Tolerancje wymiarowe, naddatki na obróbkę skrawaniem i odchyłki masy
 PN-77/H-83158 Staliwo stopowe odporne na korozję nierdzewne i kwasoodporne. Gatunki
 PN-75/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki
 PN-81/H-92121 Blacha stalowa cienka do tłoczenia

- PN-80/H-92816 Mosiądz. Taśmy
 PN-80/H-93014 Pręty łuszczone oraz pręty i druty ciągnione ze stali konstrukcyjnej węglowej i stopowej
 PN-82/H-97005 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki cynkowe
 PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania. Pola tolerancji i układ pasowań wałków i otworów o wymiarach I do 500 mm
 PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje
 PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych
 PN-84/M-82054/01 Śruby, wkręty i nakrętki. Stan powierzchni
 PN-82/M-82054/02 Śruby, wkręty i nakrętki. Tolerancje
 PN-82/M-82054/03 Śruby, wkręty i nakrętki. Własności mechaniczne śrub i wkrętów
 PN-82/M-82054/09 Śruby, wkręty i nakrętki. Własności mechaniczne nakrętek
 PN-84/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów z gwintem metrycznym
 PN-74/M-82063 Gwinty metryczne. Wymiary wyjść i podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów
 PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek 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 Nienałtowski — Warszawskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Warszawa.