

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LEŻNIENICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-79 5993-49
	Protezy i aparaty Przeguby łokciowe mechaniczne	Zamiast BN-71/5993-49
		Grupa katalogowa 1423

WSTĘP

Przedmiotem normy są przeguby łokciowe mechaniczne ze stopniowym ustalaniem zgięć łokcia, stosowane przy budowie protez kończyn górnych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział. W zależności od rodzaju protezy różni się dwie wielkości przegubów łokciowych:

M — przegub łokciowy dla dzieci,

D — przegub łokciowy dla dorosłych.

2.2. Przykład oznaczania przegubu łokciowego mechanicznego dla dzieci M:

PRZEGUB ŁOKCIOWY MECHANICZNY M BN-79/5993-49

3. WYMAGANIA

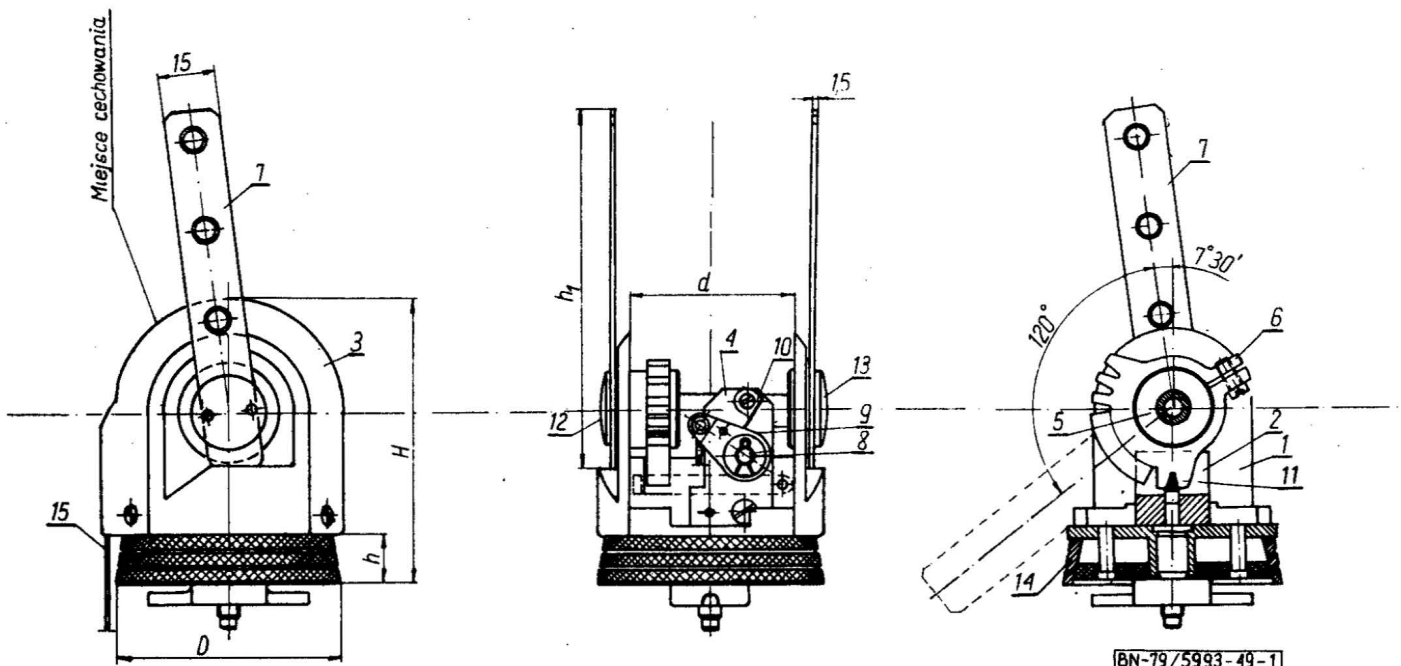
3.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1. i tabl. 1.

Tablica 1

Wielkość	D	d	H	h	h ₁
M	48	35	64	10	90
D	56	42	75	14	94

Odchyłki wymiarów nietolerowanych powinny być zgodne z 14 klasą dokładności wykonania wg PN-78/M-02139.

3.2. Materiał — wg tabl. 2.



Rys. 1

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 10 grudnia 1979 r.
jako norma obowiązująca od dnia 2 marca 1981 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1981 poz. 15)

Tablica 2

Numer części na rys. 1	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Korpus ¹⁾	1	płyta NO I wg BN-75/6368-01
2	Trzon ¹⁾	1	
3	Kopułka	1	metapleks NL wg BN-73/6368-04
4	Płytką	1	blacha ze stopu aluminium w gatunku PA6N wg PN-75/H-92741
5	Oś	1	pręt stalowy wg PN-75/H-93210 ze stali 45 wg PN-75/H-84019
6	Segment zębaty	1	pręt ze stopu aluminium PA6N wg PN-80/H-93667.05
7	Szyna	2	taśma ze stali 3H13 lub 2H13 wg PN-75/H-92332
8	Walek zapadki	1	pręt z mosiądzu MO 58 wg PN-76/H-93620.00
9	Dźwignia	1	plaskownik ze stopu PA6N wg PN-80/H-93667.05
10	Sprężyna zapadki	1	drut stalowy Ra 40 wg PN-72/M-80005
11	Dźwignia regulująca	1	pręt stalowy wg PN-75/H-93210 ze stali 45 wg PN-75/H-84019
12	Wkręt	2	pręt stalowy wg PN-75/H-93210 ze stali 35 wg PN-75/H-84019
13	Pierścień	1	pręt ze stopu aluminium PA6N wg PN-80/H-93667.05

¹⁾ Korpus i trzon dla przegubu wielkości M należy wykonać z PA6N wg PN-80/H-93667.05.

3.3. Wykonanie

3.3.1. Gwinty powinny być wykonane wg PN-70/M-02113 w klasie średniodokładnej. Gwinty wewnętrzne — w polu tolerancji 6H, gwinty zewnętrzne — w polu tolerancji 6g. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenie — wg PN-73/M-82061.

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

3.3.2. Powierzchnie

3.3.2.1. Powierzchnie współpracujące powinny być wykonane w klasie dokładności $5 \div 7$ wg PN-77/M-02105.

3.3.2.2. Powierzchnie niewspółpracujące powinny być gładkie, bez wgłębień, śladów uderzeń, zadziorów, rozwarstwień materiału i wykruszeń.

3.3.3. Elementy z tworzyw sztucznych

3.3.3.1. Barwa powinna być jednolita. Kopułka powinna mieć barwę białą o odcieniu cielistym, korpus barwę białą.

3.3.3.2. Wygląd zewnętrzny. Kopułka i korpus nie powinny mieć rys, plam, pęcherzy, nadlewów, wykruszeń materiału, niedolewów i pęknięć.

W korpusie dopuszcza się zanieczyszczenia mechaniczne o średnicy do 0,5 mm w liczbie 5 sztuk na całej powierzchni korpusu. Zanieczyszczenia mogą skupiać się w jednym miejscu.

3.3.4. Sprężyny skrętowe i naciskowe powinny być wykonane na zimno i mieć skręt prawy. Zakończenia sprężyn skrętowych powinny mieć zaczep własny. Sprężyny naciskowe powinny mieć zwoje końcowe przyłożone, szlifowane prostopadle do osi sprężyn na dłu-

gości co najmniej $\frac{3}{4}$ obwodu. Powierzchnia sprężyn powinna być gładka, bez zadziorów, pęknięć, zawalcoowań, wżerów, zendry i śladów korozji.

3.3.5. Segment zębaty. Kąt wycinka zębatego powinien wynosić 135° . Parametry geometryczne zarysu zębów i liczby zębów — wg dokumentacji technicznej. Dokładność wykonania 7 wg PN-77/M-02105.

3.3.6. Mechanizm blokujący powinien blokować przegub łokciowy w każdym z ośmiu położań segmentu zębatego. Zablockowanie i zwolnienie mechanizmu blokującego powinno nastąpić przez wkleszczenie dźwigni pomiędzy zęby segmentu zębatego. Jedno pociągnięcie cięgna powinno zablockować przegub łokciowy, drugie odblokować. Szyny ustawione pod kątem określonym położeniem segmentu zębatego z jednoczesnym zablockowaniem mechanizmu blokującego nie powinny wykazywać przesunięć pod działaniem siły 40 N przyłożonej do szyny w odległości 70 mm osi przegubu.

3.3.7. Montaż. Przeguby łokciowe mechaniczne powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Szyny z osią przegubu powinny być połączone spoczynkowo. Zakres ruchu przegubu łokciowego powinien wynosić 120° .

3.4. Obróbka cieplna. Oś i dźwignia ustalająca powinny być hartowane i odpuszczone. Twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić $45 \div 50$ HRC.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Krawędzie. Ostre krawędzie poszczególnych elementów przegubu łokciowego powinny być zatępione.

3.5.2. Powłoki ochronne. Łby wkrętów mocujących powinny mieć zabezpieczenie antykorozyjne i mieć powłokę elektrolityczną Fe/Cu10Ni5bCrr dla lekkich warunków pracy wg PN-72/H-97006.

3.6. Cechowanie. W miejscu wskazanym na rysunku powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej),
- miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie jednostkowe. Każdy przegub łokciowy mechaniczny należy pakować w torebkę z tworzywa sztucznego i zabezpieczyć w taki sposób, aby uniemożliwione było wysuwanie się z opakowania.

4.1.2. Pakowanie zbiorcze. Przeguby opakowane wg 4.1.1 powinny być wkładane po 10 sztuk do pudełek tekturowych. Pudełka powinny być oklejane taśmą papierową lub taśmą samoprzylepną.

4.1.3. Pakowanie transportowe. Pudełka z przegubami opakowane wg 4.1.2 należy formować w paczki, owijając papierem pakowym i wiążąc sznurkiem lub miękkim drutem. W paczce nie powinno być więcej niż 40 sztuk przegubów. Przeguby przeznaczone do transportu powinny być tak zabezpieczone, aby podczas transportu nie uległy uszkodzeniu mechanicznemu wyroby oraz opakowanie.

Dopuszcza się inny sposób pakowania przegubów uprzednio uzgodniony w zamówieniu między odbiorcą i producentem.

4.2. Przechowywanie. Przeguby należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów chemicznych, w temperaturze $0 \div 25^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności względnej 65%. Opakowanie powinno być oddalone co najmniej 1 m od czynnych urządzeń grzejnych.

4.3. Transport. Przeguby należy przewozić krytymi środkami transportowymi, zabezpieczając w taki sposób, aby opakowania i wyrób nie uległy uszkodzeniu mechanicznemu.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy przeprowadzić w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz w roku oraz przy zmianach konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych.

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

5.1.3. Zakres badań — wg tabl. 3.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Przed przystąpieniem do badań przeguby łokciowe mechaniczne należy podzielić na oddzielne partie składające się z wyrobów jednej wielkości. Liczność partii nie powinna przekraczać 200 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN/N-03010 metodą losową na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-73/N-03021 tabl. 1.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna — maksymalna 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-73/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem. Wykonanie elementów z tworzyw — wg 3.4.3 z ustalonym wzorcem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzić wg tabl. 2. na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

Tablica 3

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.1, 3.3.2.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.6, 3.7 i 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.3.2.1, 3.3.4	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie zarysu zębów	+	-	3.3.5	5.3.4
5	Sprawdzenie blokowania i zwolnienia mechanizmu	+	-	3.3.6	5.3.5
6	Sprawdzenie twardości	+	-	3.4	5.3.6
7	Sprawdzenie powłok ochronnych	+	-	3.7.2	5.3.7

Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić.
Znak - oznacza badanie, którego nie przeprowadza się.

Tablica 4

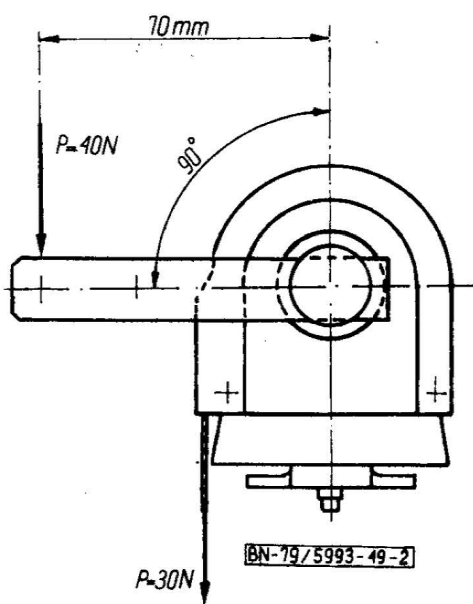
Liczność partii sztuk	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2
do 90	13	0	1	20	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	13	0	1	20	0	1	5	0	1
151 ÷ 200	50	1	2	80	1	2	20	0	2

m_1 — liczba kwalifikująca,
 m_2 — liczba dyskwalifikująca.

5.3.4. Sprawdzenie zarysu zębów należy przeprowadzić za pomocą szablonów i uniwersalnych przyrządów pomiarowych, zapewniających dokładność pomiaru.

5.3.5. Sprawdzenie blokowania i zwalniania mechanizmu należy przeprowadzić na stanowisku kontrolnym wg rys. 2.

Szyny boczne ustawione pod kątem 90° z zablokowanym mechanizmem łokciowym powinny wytrzymywać obciążenie siły 40 N przyłożonej do szyn w odległości



Rys. 2

70 mm od osi przegubu. Zwolnienie mechanizmu blokującego powinno nastąpić pod działaniem siły 30 N przyłożonej do cięgna.

5.3.6. Sprawdzenie twardości należy przeprowadzić sposobem Rockwella wg PN-78/H-04355.

Pomiar twardości wykonać w trzech miejscach na zewnętrznej powierzchni osi i dźwigni. Za wynik pomiaru przyjąć średnią arytmetyczną tych pomiarów.

W przypadku wykonania pomiaru innym sposobem wynik należy przeliczyć za pomocą tablicy wg PN-76/H-04357.

5.3.7. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzić metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Przeguby łokciowe niedobre. Badane przeguby należy uznać za niedobre, jeżeli chociażby jedno z badań wymienionych w tabl. 3 kol. 2 dało wynik ujemny.

5.4.2. Ocena partii. Partię przegubów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 4.

6. ZAŚWIADCZENIE O WYNIKACH BADAŃ

Producent zobowiązany jest przedstawić zamawiającemu zaświadczenie stwierdzające zgodność partii przegubów łokciowych z wymaganiami normy.

K O N I E C

INORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego ORTMED.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-71/5993-49

a) wprowadzono zmiany materiałów: zamiast stopu aluminium — tworzywo sztuczne,

b) zmieniono wymagania dotyczące elektrolitycznych powłok ochronnych,

c) zmieniono wymagania dotyczące pakowania: zamiast 10 sztuk pakowane jest 40 sztuk,

d) wprowadzono badania dotyczące odblokowania mechanizmu.

3. Normy związane

PN-69/C-96120 Przetwory naftowe. Wazelina techniczna

PN-78/H-04355 Pomiar twardości metali sposobem Rockwella. Skala A, B, C i F

PN-76/H-04357 Tablica twardości stali i staliwa wg Vickersa, Brinella i Rockwella

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-75/H-92332 Taśma walcowana na zimno ze stali odpornej na korozję i żaroodpornej

PN-75/H-92741 Aluminium i stopy aluminium. Blachy walcowane na zimno

PN-75/H-93210 Pręty i druty stalowe ciągnięte. Wymiary i rodzaje powierzchni

PN-76/H-93620.00 Miedź i stopy miedzi. Pręty. Ogólne wymagania i badania

PN-80/H-93667.05 Aluminium i stopy aluminium. Pręty ciągnięte okrągłe. Wymiary

PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr. Wymagania i badania

- PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania. Pola tolerancji i układ pasowań wałków i otworów o wymiarach 1 do 500 mm
- PN-70/M-02113 Gwinty metryczne o średnicach 1 ÷ 600 mm. Tolerancje
- PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych
- PN-72/M-80005 Drut okrągły ciągniony na zimno o średnicy 0,01 ÷ 16,0 mm. Wymiary
- PN-70/M-82054 Śruby, wkręty i nakrętki stalowe ogólnego przeznaczenia. 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/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek
- PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza wg oceny alternatywnej. Plany badania
- PN-75/6368-01 Polimetakrylan metylu. Płyty NO
- PN-73/6368-04 Żywice polimetakrylanowe. Metapleks. Płyty NL
- 4. Normy zagraniczne**
- Jugosławią JUSM TS 137 Ortoticko-proteticki proizvod. Funkcionalni lukatni zglob — norma niezgodna pod względem wymiarów zewnętrznych.
- 5. Symbol wg SWW — 2885-910.**
- 6. Autorzy projektu normy — Edward Suwalski, mgr inż. Antoni Siński.**