

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A   B R A N Ż O W A	<b>BN-87</b>
	Protezy i aparaty Szyny z zamkiem jednostronnym do skórzanej protezy uda	<b>5993-54</b>
		Zamiast BN-73/5993-54
		Grupa katalogowa 1423

## 1. WSTĘP

Przedmiotem normy są szyny kompletne z zamkiem jednostronnym stosowane do skórzanych protez uda.

## 2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

**2.1. Odmiany.** W zależności od zastosowania, rozróżnia się dwie odmiany szyn z zamkiem jednostronnym do skórzanej protezy uda:

- L — komplet lewy,
- P — komplet prawy.

**2.2. Przykład oznaczenia** szyn z zamkiem jednostronnym do skórzanej protezy uda, komplet prawy:

SZYNY P BN-87/5993-54

## 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 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, odchyłki prostopadłości — 0,04 mm.

**3.1.4. Gwinty** powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniodokładnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne — 6g. Wyjścia gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenia — wg PN-84/M-82061.

Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych — wg PN-84/M-82054/01, PN-82/M-82054/02 i PN-82/M-82054/03.

**3.2. Materiał** — szyny — stal 45 wg PN-75/H-84019, wkręty — A10XN wg PN-73/H-84026, sprężyna — D55 wg PN-76/H-84028, łożysko kulkowe — wg PN-85/M-86100.

**3.3. Wykonanie.** Właściwy kształt szyn powinien być osiągnięty przez kucie i żłobkowanie. Krawędzie dostępne dla użytkownika i konserwatora powinny być stępione. 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.

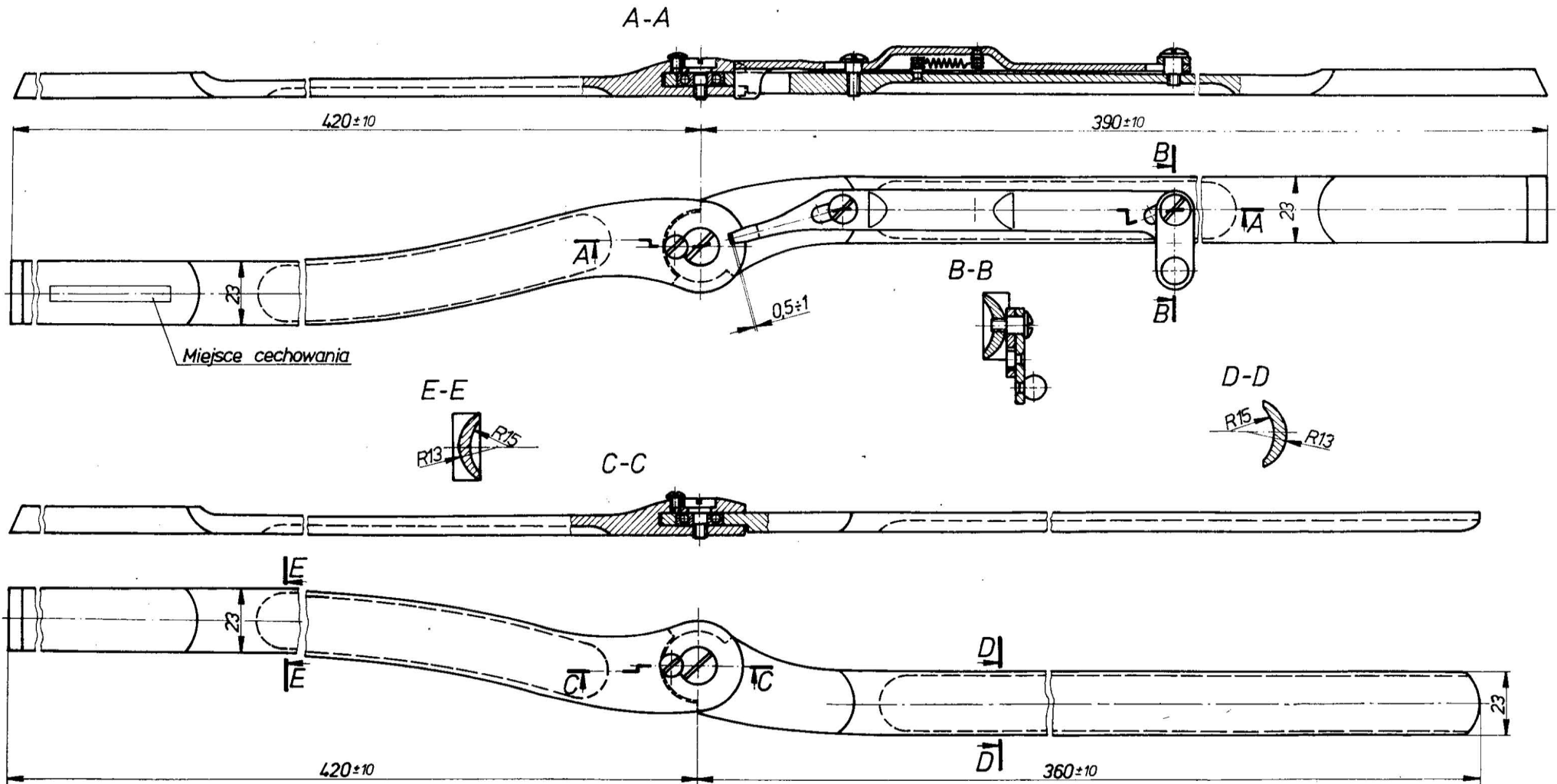
**3.4. Wykończenie.** Elementy podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn 5bc lub Fe/Zn 8bc wg PN-82/H-97005.

**3.5. Montaż.** Szyny powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Wkręt łączący szyny powinien ściśle przylegać i tworzyć jedną płaszczyznę z zewnętrzną płaszczyzną szyny. Połączenie powinno zapewniać swobodny ruch szyn.

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

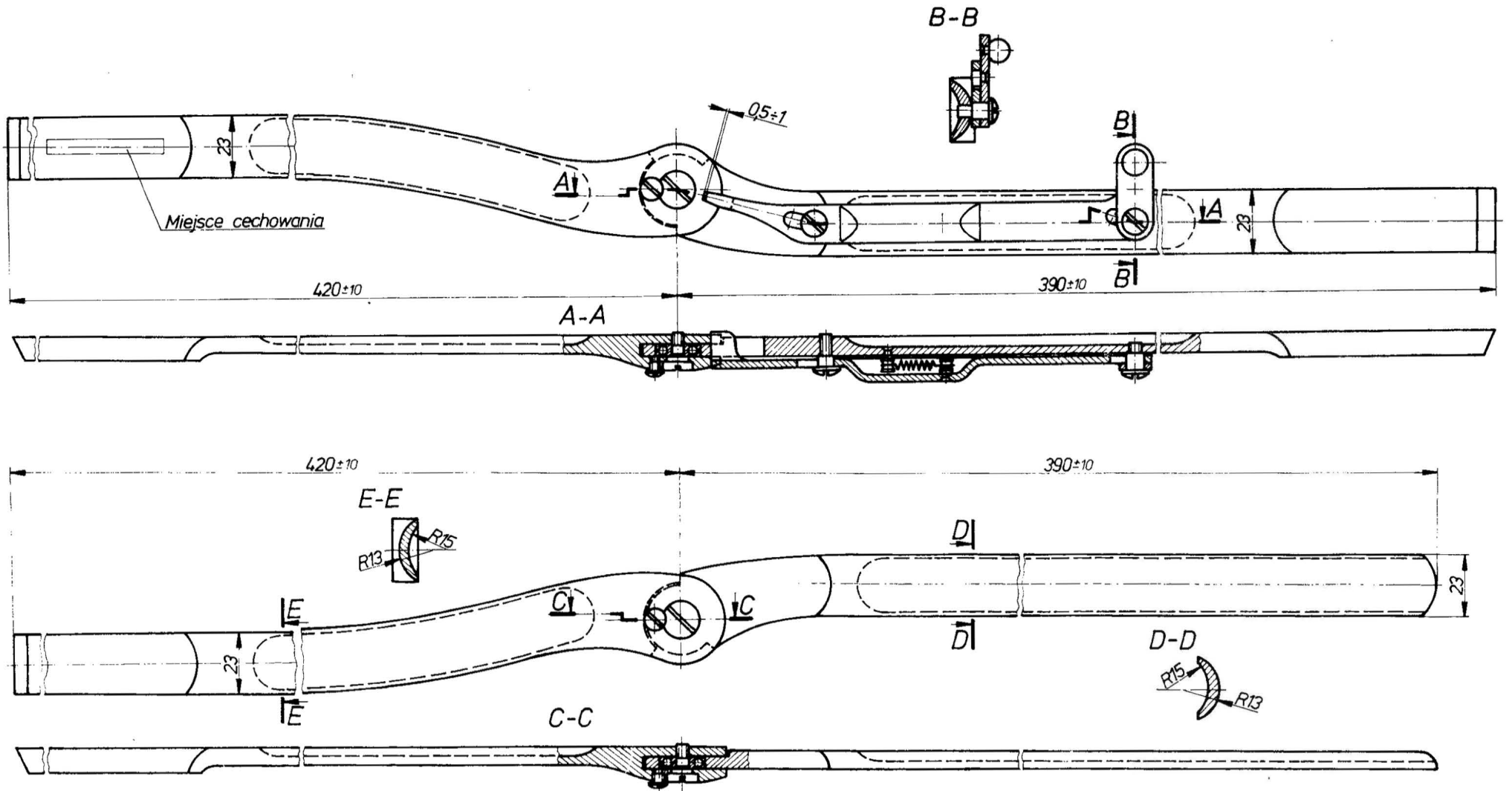
- a) znak lub nazwę producenta,
- b) oznaczenie wg 2.2,
- c) miesiąc i dwie ostatnie cyfry roku produkcji.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED  
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 9 grudnia 1987 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1988 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1988, poz. 6)



BN-87/5993-54-1

Rys. 1. Szyny z zamkiem jednostronnym do skórzanej protezy uda (komplet lewy)



BN-87/5993-54-2

Rys. 2. Szyny z zamkiem jednostronnym do skórzanej protezy uda (komplet prawy)

#### 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

##### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Opakowanie jednostkowe.** Przed pakowaniem szyny należy podzielić na komplety. Każdy komplet należy wiązać miękkim drutem i 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.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony z odbiorcą.

**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 kompletów 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.

##### 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 badania.** 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 1

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3; 3.5; 3.6	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.

Tablica 2

Licznosc partii $N$	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbki	$m_1$	$m_2$	licznosc próbki	$m_1$	$m_2$	licznosc próbki	$m_1$	$m_2$
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

choćby 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 próbie 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 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-73/5993-54**

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

**3. Normy związane**

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-73/H-84026 Stal automatowa. Pręty, walcówka i drut. Wymagania i badania

PN-76/H-84028 Stal węglowa do wyrobu walcówki na drut. Gatunki

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

PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania. Pola tolerancji i układu 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-84/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów / gwintem metrycznym

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

PN-85/M-86100 Łożyska toczne. Łożyska kulkowe

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbki

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

**4. Symbol wg SWW — 2885.**

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