

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-79
	Protezy i aparaty Szyny biodrowe z odlewanymi przegubami	5993-61
		Grupa katalogowa XIV 23

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są szyny biodrowe z opaską, z odlewanymi przegubami, stosowane do łączenia aparatu goleniowo-udowego z pasem biodrowym.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Typy. W zależności od sposobu mocowania przegubu rozróżnia się dwa typy szyn biodrowych:

- z przegubem do mocowania wkrętem — W,
- z przegubem do mocowania nitami — N.

2.1.2. Rodzaje. W zależności od szerokości wycięcia montażowego w przegubie rozróżnia się dwa rodzaje szyn biodrowych:

- do łączenia z przegubem o wycięciu montażowym $S_1 = 16 \text{ mm}$ — A,

- do łączenia z przegubem o wycięciu montażowym $S_1 = 20 \text{ mm}$ — B.

2.1.3. Wielkości. W zależności od długości opaski rozróżnia się trzy wielkości szyn biodrowych:

- z opaską o długości $L = 200 \text{ mm}$ — 1,
- z opaską o długości $L = 250 \text{ mm}$ — 2,
- z opaską o długości $L = 300 \text{ mm}$ — 3.

2.1.4. Odmiany. W zależności od zastosowania rozróżnia się dwie odmiany szyn biodrowych:

- lewą — L,
- prawą — P.

2.2. Przykłady oznaczenia

a) szyny biodrowej z odlewanym przegubem typu W, rodzaju A, wielkości 1, odmiany L:

SZYNA BIODROWA Z ODLEWANYM PRZEGUBEM WAIL
BN-79/5993-61

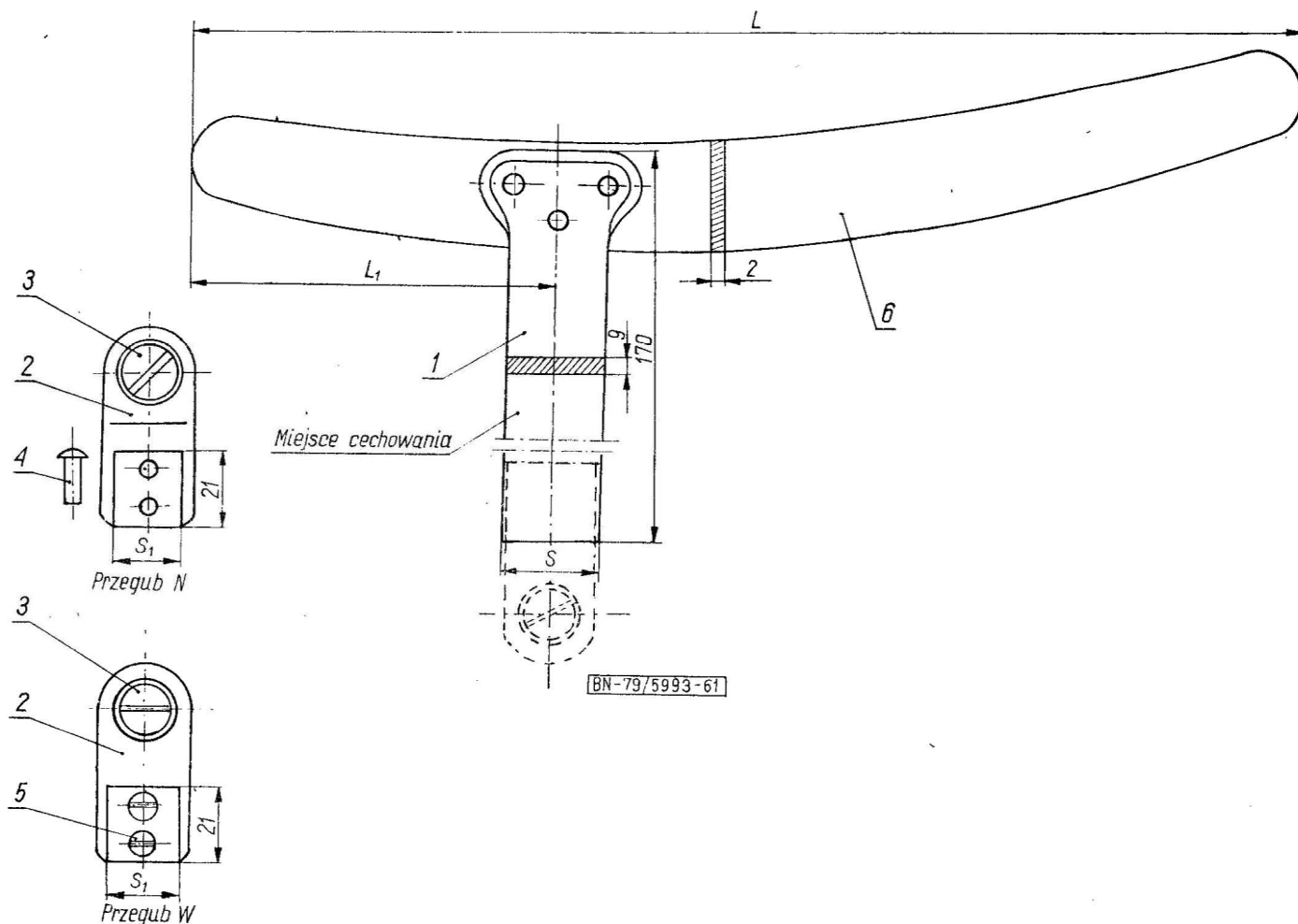
b) szyny biodrowej z odlewanym przegubem typu N, rodzaju A, wielkości 1, odmiany L:

SZYNA BIODROWA Z ODLEWANYM PRZEGUBEM NAIL
BN-79/5993-61

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 10 grudnia 1979 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1981 r. (Dz. Norm. i Miar nr 11/1980 poz. 50)

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary szyn biodrowych w mm — wg rysunku i tabl. 1.



Tablica 1

Rodzaj	Wielkość	L	L ₁	S	S ₁	g
A	1	200	66	21	16	3
	2	250	85			
	3	300	100			
B	1	200	66	25	20	4
	2	250	85			
	3	300	100			

3.2. Materiał — wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Szyna	1	Blacha ze stali 1H13 lub 2H13 wg PN-76/H-92138
2	Przegub	1	Odlew ze staliwa LH14 wg PN-77/H-83158
3	Wkręt szyjkowy	1	Pręty walcowane wg PN-75/H-93200.06 ze stali 45 wg PN-75/H-84019
4	Nit 4 × 12 ¹⁾	2	wg PN-70/M-82952
5	Wkręt M5-10 ²⁾	2	wg PN-74/M-82213
6	Opaska	1	Blacha ze stali 45 wg PN-75/H-92129

¹⁾ Dla typu N.

²⁾ Dla typu W.

3.3. Wykonanie

3.3.1. Przeguby powinny być wykonane metodą odlewania precyzyjnego ze staliwa LH 14 wg PN-77/H-83158. Tolerancje wymiarowe w klasie II — wg

PN-72/H-83154. Dopuszczalne wady powierzchni surowych w klasie Wp2 — wg PN-77/H-83151.

Chropowatość powierzchni — wg PN-75/H-83140.

3.3.2. Opaski należy wykrawać z blachy stalowej i wyginać promieniowo.

3.3.3. Szyny powinny być wykrawane. Główkę szyn i brzegi należy frezować.

3.3.4. Otwory. W szynie i opasce powinny być wykrawane otwory z dokładnością do $\pm 0,1$ mm, prostopadle do osi.

3.3.5. Łączenie. Opaskę z szyną należy nitować nitami wykonanymi wg PN-70/M-82952. Nity powinny być spęcone na zimno zakuwką kulistą.

Elementy po nitowaniu nie powinny wykazywać luzów.

3.3.6. Powierzchnie. Poszczególne elementy szyn biodrowych nie powinny mieć, pęknięć, śladów uderzeń, rozwarstwień i wykruszeń materiału oraz uszkodzeń mechanicznych obniżających jakość wyrobu.

3.4. Obróbka cieplna. Przeguby powinny być poddane obróbce cieplnej. Twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić $25 \div 30$ HRC.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Krawędzie poszczególnych elementów szyn biodrowych powinny być stępione.

3.5.2. Powłoki ochronne. Elementy szyn biodrowych podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Cu10 Ni5b Cr r dla lekkich warunków pracy wg PN-72/H-97006.

Elementy po obróbce antykorozyjnej nie powinny mieć wad w wykonaniu, takich jak: odpryski, zadrapania, brak pokrycia makropęknięcia, narosty, odpryski, wżery, zadrapania oraz niewłaściwe kolory i odcienie.

3.6. Montaż. Szyny z opaską powinny być dostarczone w stanie zmontowanym bez przegubów. Przeguby z szyną należy pasować indywidualnie przy montażu aparatu goleniowo-udowego z pasem biodrowym, a następnie łączyć na wkręt lub nit w zależności od konstrukcji. Elementy łączone powinny ściśle do siebie przylegać i tworzyć jedną płaszczyznę z zewnętrzną płaszczyzną szyny.

3.7. 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. Przygotowanie do pakowania. Przed przystąpieniem do pakowania szyny biodrowe należy podzielić na: typy, rodzaje, wielkości i odmiany.

Do każdej szyny powinien być dołączony przegub z wkrętem lub nitem w zależności od sposobu łączenia szyny z przegubem.

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Szyny biodrowe przygotowane do pakowania wg 4.1.1 należy formować w paczki po 25 sztuk i wiązać sznurkiem lub miękkim drutem, następnie owijać w papier pakowy.

4.1.3. Opakowanie transportowe. Szyny biodrowe

opakowane wg 4.1.2 należy pakować w paczki i owijać w papier pakowy.

Masa opakowania transportowego nie powinna przekraczać 20 kg.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony między producentem i odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Szyny biodrowe należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2, w pomieszczeniu zabezpieczającym przed działaniem promieni słonecznych, wilgoci i oparów chemicznych.

4.3. Transport. Szyny biodrowe powinny być przewożone, w opakowaniu wg 4.1.3, krytymi środkami transportowymi, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem wyrobu i opakowania.

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań

Tablica 3

Lp.	Rodzaje badań	Wymagania wg	Opis badań wg
1	Ogłędziny zewnętrzne ¹⁾	3.3.2, 3.3.3, 3.3.5, 3.3.6, 3.6, 3.5.1, 3.7 i 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów ¹⁾	3.1, 3.3.1, 3.3.4	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału ¹⁾	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie twardości	3.4	5.3.4
5	Sprawdzenie powłok ochronnych	3.5.2	5.3.5

¹⁾ Badaniom podlega każda szyna.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Partia przedstawiona do kontroli powinna składać się z szyn biodrowych tego samego typu, rodzaju, wielkości i odmiany. Licznosc partii — wg tabl. 4. kol. 1.

Tablica 4

Licznosc partii	Licznosc próbki	Liczba kwalifikująca m_1	Liczba dyskwalifikująca m_2
do 150	13	0	1
151 ÷ 500	50	1	2

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

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

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna — maksimum 1,0%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badania dotyczące kontroli normalnej — wg tabl. 4. Plany badania dotyczące kontroli obostrzonej i ulgowej oraz warunki przejścia — wg PN-79/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem.

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

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

5.3.4. Sprawdzenie twardości należy przeprowadzić sposobem Rockwella wg PN-78/H-04355, na zewnętrznej powierzchni przegubu. W przypadku wykonania pomiaru twardości innym sposobem wynik należy przeliczyć wg PN-76/H-04357.

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

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Szyna biodrowa dobra. Szynę należy uznać za dobrą, jeżeli spełnia wszystkie wymagania wymienione w tabl. 3.

5.4.2. Partia zgodna z wymaganiami normy. Partię szyn biodrowych należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 podanej w tabl. 4.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent zobowiązany jest dołączyć do każdej partii szyn biodrowych zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego, Warszawa.

2. Normy związane

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

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

PN-76/H-04357 Tablice twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella

PN-75/H-83140 Odlewy z żeliwa i staliwa. Ocena chropowatości powierzchni surowych

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-75/H-92129 Blacha cienka ze stali węglowej konstrukcyjnej wyższej jakości

PN-76/H-92138 Blacha gruba ze stali odpornej na korozję i żaroodpornej

PN-75/H-93200.06 Walcówka i pręty stalowe okrągłe walcowane na gorąco. Walcówka i pręty do wyrobu śrub i nakrętek na gorąco. Wymiary

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

PN-74/M-82213 Wkręty ze łbem stożkowym soczewkowym z gwintem na całej długości

PN-70/M-82952 Nity ze łbem kulistym

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

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

3. Symbol wg SWW — 2885-910.

4. Autorzy projektu normy — Zenon Kulus, Zofia Baryła, Eugeniusz Garbalski.