

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-85
	Protezy i aparaty Strzemiona z odlewanyymi przegubami jednostronne i dwustronne	5993-62
		Zamiast BN-79/5993-62
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTEP

Przedmiotem normy są strzemiona z odlewanyymi przegubami: jednostronne i dwustronne, stosowane do budowy aparatów ortopedycznych stawu skokowego przystosowanych do połączenia z butem lub sandałem.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Typy. W zależności od konstrukcji aparatu kończyny dolnej, rozróżnia się cztery typy strzemion z odlewanyymi przegubami:

- SJ — strzemię jednostronne,
- SDS — strzemię dwustronne do sandała,
- SDBW — strzemię dwustronne do buta do połączenia wkrętem,
- SDBC — strzemię dwustronne do buta do połączenia czopem.

2.1.2. Rodzaje. W zależności od sposobu mocowania przegubów strzemion z szynami aparatowymi, rozróżnia się dwa rodzaje strzemion z odlewanyymi przegubami:

- A — do mocowania wkrętem,
- B — do mocowania nitem.

2.1.3. Wielkości. W zależności od szerokości i grubości, rozróżnia się dwie wielkości strzemion z odlewanyymi przegubami:

- 1 — strzemię o szerokości $a = 21$ mm i grubości $s = 3$ mm,
- 2 — strzemię o szerokości $a = 25$ mm i grubości $s = 4$ mm.

2.2. Przykład oznaczenia

a) strzemienia z odlewanyymi przegubem typu SJ, rodzaju A, wielkości 1:

STRZEMIĘ Z ODLEWANYM PRZEGUBEM SJ-A-1
BN-85/5993-62

b) strzemienia z odlewanyymi przegubem typu SDBC, rodzaju B, wielkości 2:

STRZEMIĘ Z ODLEWANYMI PRZEGUBAMI SDBC-B-2
BN-85/5993-62

3. WYMAGANIA

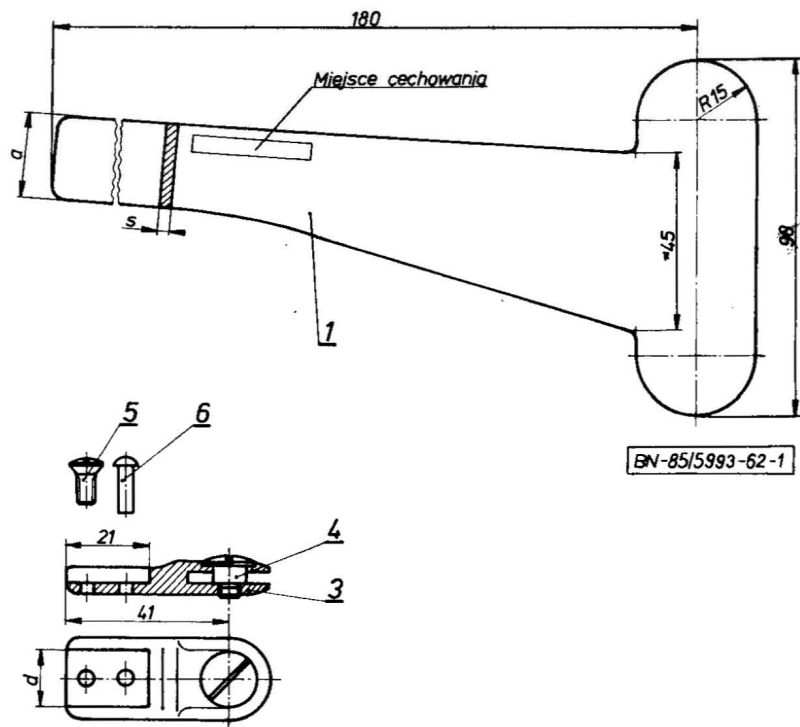
3.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1, 2, 3 i 4 oraz tabl. 1.

Tablica 1

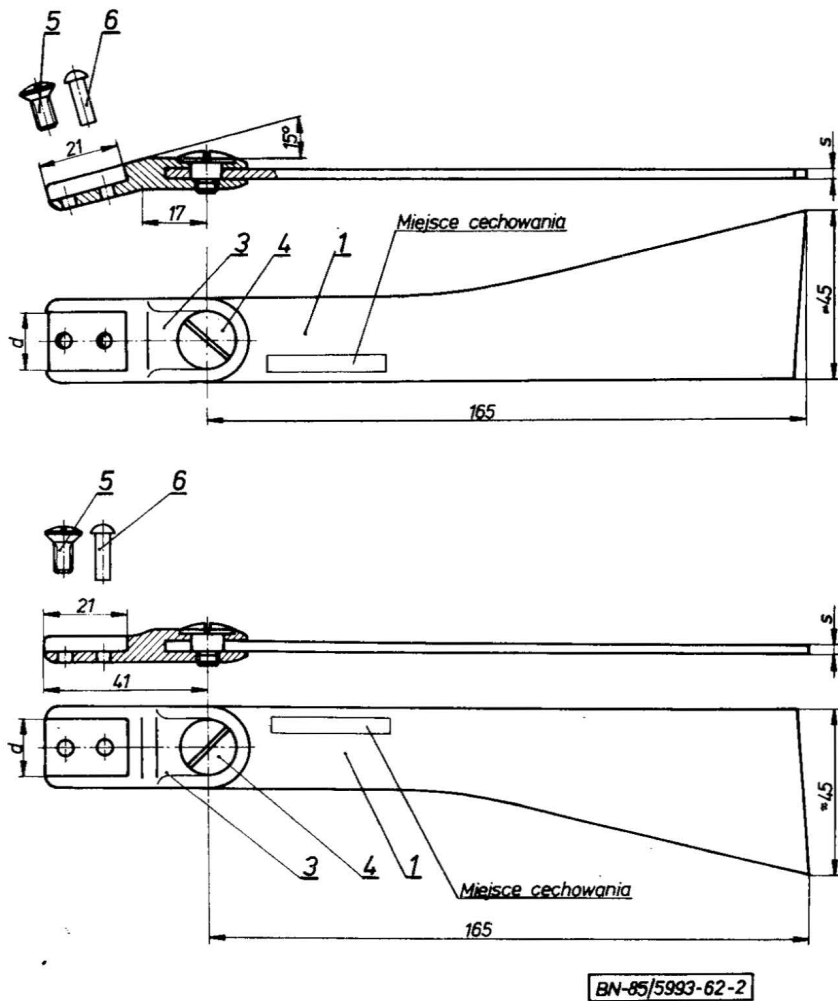
Wielkość	a	S	d
1	21	3	16
2	25	4	20

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

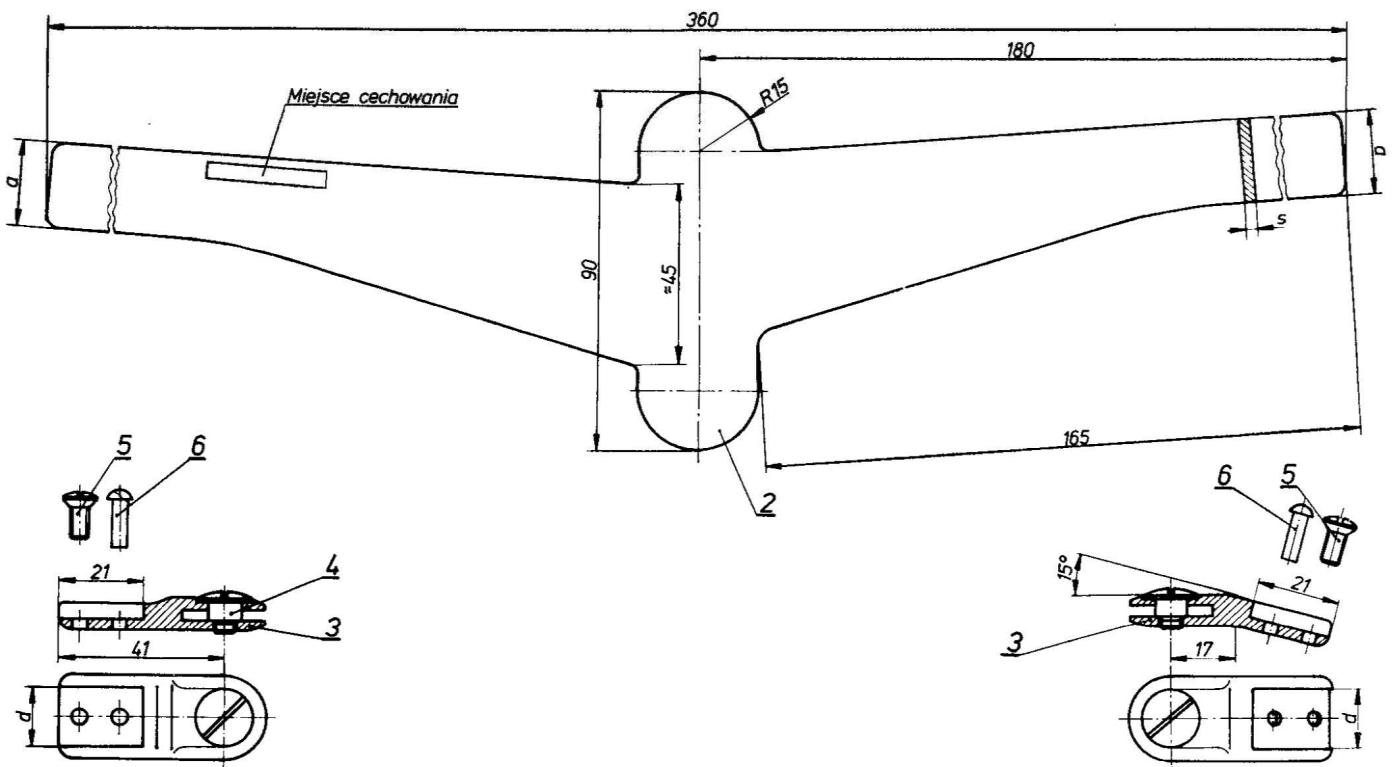
Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 18 lutego 1985 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 września 1985 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 7/1985 poz. 12)



Rys. 1

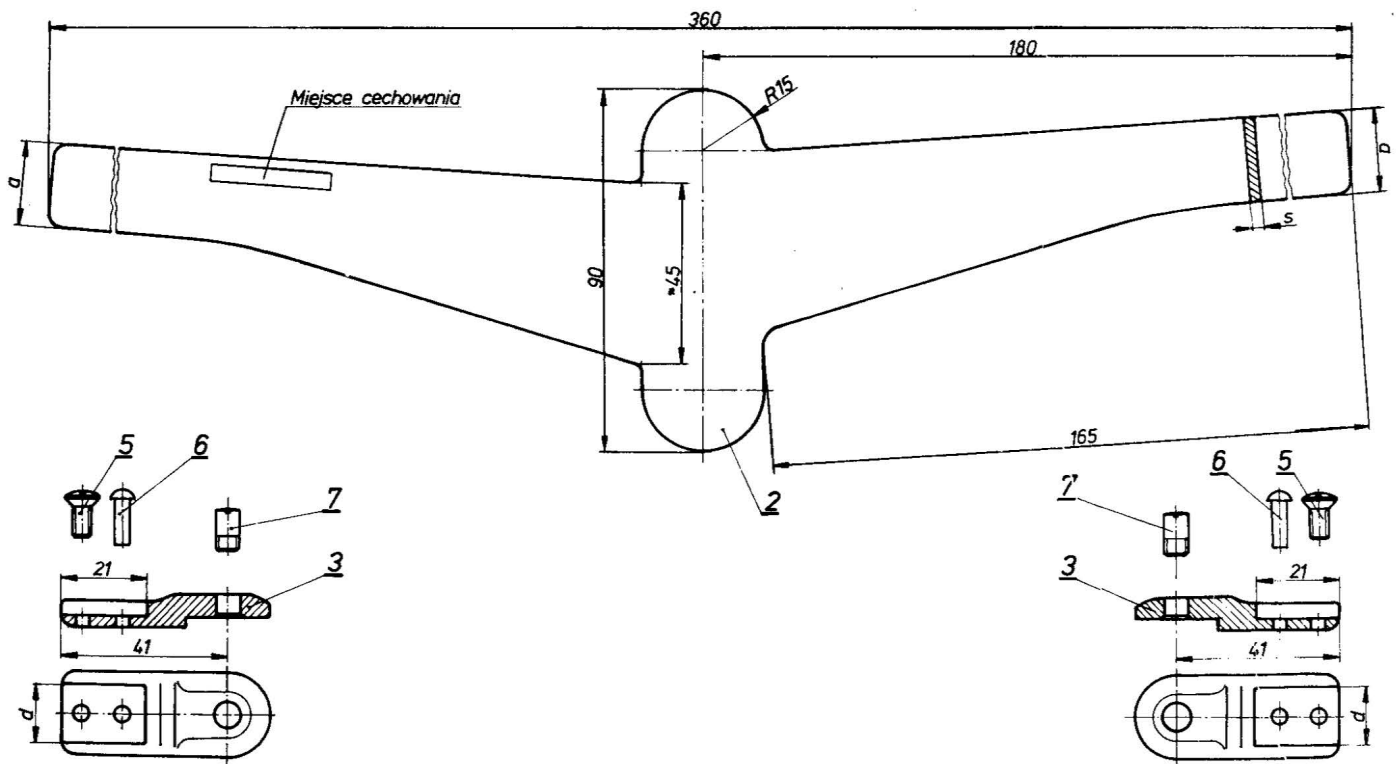


Rys. 2



BN-85/5993-62-3

Rys. 3



BN-85/5993-62-4

Rys. 4

3.2. Materiał — wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rys. 1, 2, 3, 4	Nazwa części	Materiał
1	Strzemię jednostronne	blacha ze stali St3SX wg PN-72/H-84020
2	Strzemię dwustronne	
3	Główka przegubu	staliwo LH14 wg PN-77/H-83158
4	Wkręt szyjkowy	stal 45 wg PN-75/H-84019
5	Wkręt M5×10	wg PN-74/M-82213
6	Nit 4×12	wg PN-70/M-82952
7	Czop	stal 35 wg PN-75/H-84019

3.3. Wykonanie

3.3.1. Elementy wykrawane nie powinny mieć zadziórów, pęknięć materiału, rozwarstwień, wykruszeń, naderwanych krawędzi oraz innych uszkodzeń mechanicznych.

3.3.2. Elementy odlewane powinny być wykonane w klasie II — wg PN-72/H-83154. Dopuszczalne wady powierzchni surowych w klasie Wp 2 — wg PN-77/H-83151. Klasa chropowatości powierzchni elementów odlewanych C 20 — wg PN-75/H-83140.

3.3.3. Otwory. Odchyłki współosiowości i prostopadłości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm.

3.3.4. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniოდкладnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne — 6g. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenie — wg PN-73/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.

3.3.5. Powierzchnie

3.3.5.1. Powierzchnie współpracujące powinny być wykonane w klasie dokładności 5 ÷ 7 wg PN-77/M-02105.

3.3.5.2. Powierzchnie niewspółpracujące powinny być gładkie, bez wgłębień, śladów uderzeń, zadziórów.

3.4. Montaż. Strzemiona typu SDS powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Wkręt lub nit łączący strzemię z główką przegubu powinien ściśle przylegać i tworzyć jedną płaszczyznę z zewnętrzną płaszczyzną strzemienia.

Strzemiona typu SJ, SDBW i SDBC powinny być dostarczone w stanie nie zmontowanym. Nity lub wkręty powinny być dołączone do kompletu.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Krawędzie poszczególnych elementów strzemion z odlewanyymi przegubami powinny być stępione.

3.5.2. Powłoki ochronne. Elementy strzemion podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Ni10b Cr r dla lekkich warunków pracy — wg PN-83/H-97006.

3.6. Obróbka cieplna. Główki przegubu powinny być hartowane i odpuszczane. Twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić (25 ÷ 30) HRC.

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 dwie cyfry roku).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Przygotowanie do pakowania. Przed przystąpieniem do pakowania, strzemiona z odlewanyymi przegubami należy podzielić na: typy, rodzaje, wielkości, a następnie pokryć cienką warstwą wazeliny TN wg PN-69/C-96120 lub innym środkiem do zabezpieczania przed korozją o porównywalnych własnościach. Strzemiona należy łączyć w komplety. Każdy komplet strzemion z odlewanyymi przegubami należy wiązać miękkim drutem, główki przegubów owijać w papier pakowy. Do każdego kompletu powinny być dołączone wkręty lub nity w zależności od sposobu łączenia strzemienia z szyną aparatu.

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Komplety strzemion z odlewanyymi przegubami, przygotowane do pakowania wg 4.1.1 powinny być owijane w papier pakowy po 10 kompletów i wiązane miękkim drutem.

4.1.3. Pakowanie transportowe. Komplety strzemion z odlewanyymi przegubami należy wkładać do pojemników wyłożonych papierem lub tekturą falistą po 40 kompletów. Masa opakowania transportowego nie powinna przekraczać 50 kg. Dopuszcza się inny sposób pakowania transportowego uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

Na zewnątrz każdego opakowania transportowego powinna być umieszczona karta kontrolna, zawierająca co najmniej następujące dane:

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

4.2. Przechowywanie. Strzemiona z odlewanyymi przegubami należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniu zabezpieczającym przed działaniem promieni słonecznych, wilgoci, oparów chemicznych.

4.3. Transport. Strzemiona z odlewanyymi przegubami powinny być przewożone w opakowaniu wg 4.1.3 krytymi środkami transportowymi w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem opakowania i wyroby.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonać w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz w roku oraz

przy zmianach konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych.

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

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 3.

Tablica 3

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3.3.1, 3.3.5.2, 3.4, 3.5.1, 3.7, 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie powłok ochronnych	+	-	3.5.2	5.3.4
5	Sprawdzenie twardości	+	-	3.6	5.3.5

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

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partia przedstawiona do kontroli powinna składać się ze strzemion z odlewanych przegubami tego samego typu, rodzaju i wielkości. Liczność partii nie powinna przekraczać 500 kompletów.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — losowo na ślepo wg PN-83/N-03010 p. 3.4.

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 dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 4. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 4

Liczność partii sztuk N	Kontrola								
	normalna			obostrzona			ulgowa		
	n	m ₁	m ₂	n	m ₁	m ₂	n	m ₁	m ₂
do 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 do 50	8	0	1	8	0	1	3	0	1
51 do 90	13	0	1	13	0	1	5	0	1
91 do 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 do 280	32	1	2	32	1	2	13	0	2
281 do 500	50	1	2	50	1	2	20	0	2

5.3. Opis badań

5.3.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem.

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

5.3.3. Sprawdzanie materiału należy przeprowadzać wg tabl. 2 na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

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

5.3.5. Sprawdzanie twardości należy przeprowadzać sposobem Rockwella wg PN-78/H-04355. Pomiar należy wykonać na zewnętrznej stronie przegubu. W przypadku wykonania pomiaru twardości innym sposobem, wynik należy przeliczyć wg PN-76/H-04357.

5.4. Ocena wyników badań

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

5.4.2. Ocena partii. Partię strzemion należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 podanej w tabl. 4 kol. 3.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent jest obowiązany przedstawić zaświadczenie zamawiającemu, stwierdzające zgodność partii strzemion z wymaganiami normy.

K O N I E C

Informacje dodatkowe

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-79/5993-62

- a) uaktualniono podział strzemion i ich rysunki,
- b) dostosowano wymagania i wykonanie do aktualnego podziału strzemion,
- c) zwiększono zakresy licznosci partii sztuk zgodnie z PN-79/N-03022.

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-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, nadatki na obróbkę skrawaniem i odchylki 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-72/H-84020 Stal węglowa konstrukcyjna zwykłej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki

PN-83/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki niklowe, niklo-chromowe i miedziowo-niklo-chromowe na stali

PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowanie. Pola tolerancji i układ pasowań wałków i otworów o wymiarach l do 500 mm

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

PN-78/M-02139 Odchylki 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-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-74/M-82213 Wkręty ze łbem stożkowym soczewkowym i gwintem na całej długości

PN-70/M-82952 Nity ze łbem kulistym

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 — 2885-910.

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