

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ź O W A	BN-84
	Protezy i aparaty Aparat do korekcji kolana koślawego	5993-67
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy jest aparat do korekcji, stosowany przy leczeniu koślawości kolan u dzieci.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od długości aparatu, rozróżnia się trzy wielkości:

- 1 — aparat o długości $L = 450$ mm,
- 2 — aparat o długości $L = 500$ mm,
- 3 — aparat o długości $L = 560$ mm.

2.2. Przykład oznaczenia

a) aparatu do korekcji kolana koślawego, o długości $L = 450$ mm:

APARAT DO KOREKCJI KOLANA KOŚLAWEGO 1
BN-84/5993-67

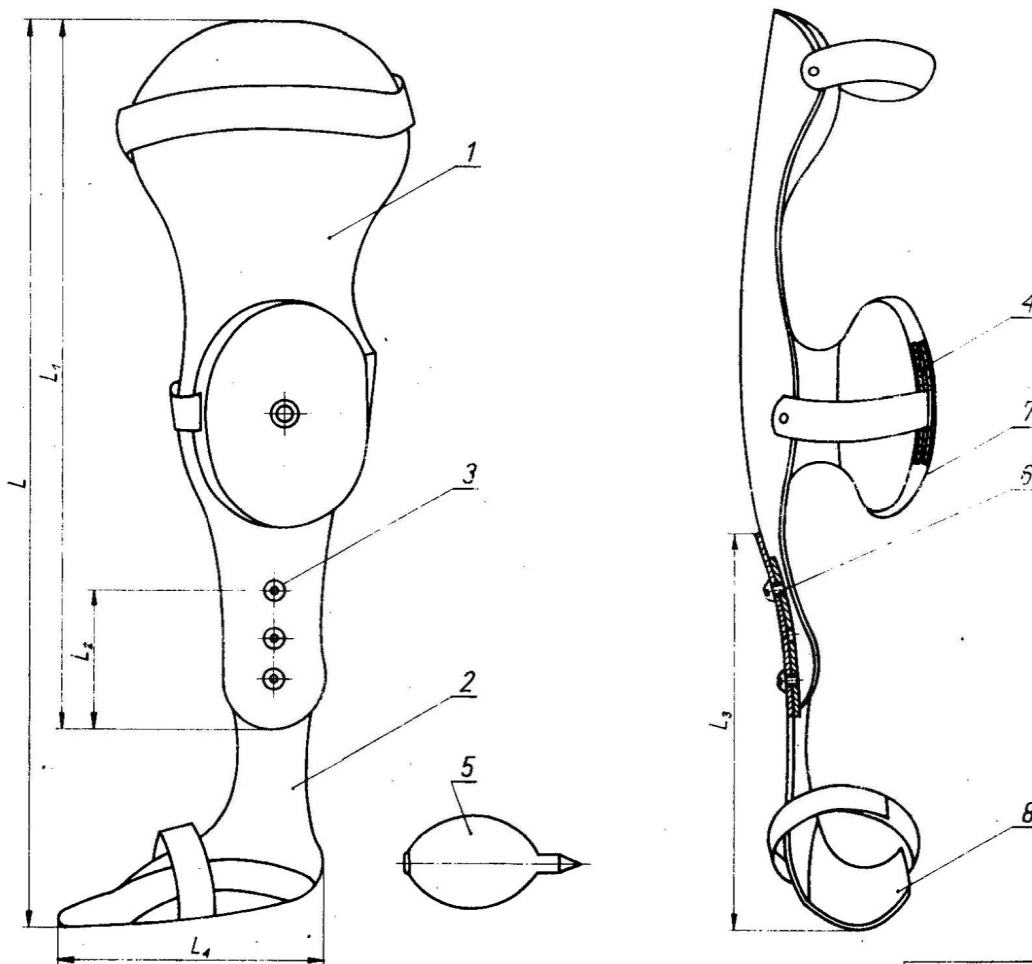
b) aparatu do korekcji kolana koślawego, o długości $L = 500$ mm:

APARAT DO KOREKCJI KOLANA KOŚLAWEGO 2
BN-84/5993-67

3. WYMAGANIA

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

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 10 grudnia 1984 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1985 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1985 poz. 8)



BN-84/5993-67

Tablica 1

Wielkość	L	L ₁	L ₂	L ₃	L ₄
1	450	360	30	260	160
2	500	410		285	180
3	560	460		310	200

3.2. Materiał — wg tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Część górna	1	metalpleks
2	Część dolna	1	
3	Tulejka	3	wkręt PA6 wg PN-80/H-93667/00
4	Pelota pneumatyczna	1	lateks
5	Gruszka gumowa	1	BN-70/6614-11
6	Wkręt M5	2	PN-74/M-82209
7	Wyściółka peloty	1	skóra rękawiczkowa wg BN-80/7724-01
8	Wyściółka podeszwy	1	

Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy.

3.3. Właściwości lateksu — wg tabl. 3.

Tablica 3

Lp.	Właściwość	Wartość
1	Wytrzymałość na rozzerwanie MN, %, minimum	20
2	Wydłużenie względne przy zerwaniu MN, %, minimum	70
3	Wydłużenie trwałe po zerwaniu, %, minimum	15
4	Współczynnik starzenia wg Geera w temperaturze 70°C w ciągu 144 h	
	SC _{RP} , %, minimum	80
	SC _{EP} , %, minimum	70

3.4. Właściwości metalpleksu — wg tabl. 4.

Tablica 4

Lp.	Właściwość	Wartość
1	Twardość wg Brinella, kN/mm ² , minimum	16
2	Udarność wg Charpy'ego bez karbu, kN/cm ² , minimum	10
3	Temperatura mięknięcia wg Vicata, minimum	98°C
4	Przezroczystość dla światła widocznego, %	90

3.5. Wykonanie

3.5.1. Elementy z tworzyw sztucznych. Część górna i dolna aparatu powinna być formowana na gorąco w temperaturze mięknięcia tworzywa.

3.5.2. Klejenie. Pelotę pneumatyczną z częścią górną aparatu należy łączyć klejem Pronikol OBT-III wg BN-74/6033-01. Wytrzymałość spoiny powinna wynosić minimum 150 N/cm². Powierzchnie elementów łączo-

nych powinny do siebie ściśle przylegać. Nie dopuszcza się fałd, miejsc nie doklejonych i przesunięć powierzchni klejonych.

3.5.3. Otwory. W poszczególnych zespołach i częściach aparatu do korekcji powinny być wykonane otwory prostopadle do osi z tolerancją średnicy $\pm 0,1$ mm.

3.5.4. Nitowanie. Paski samospinające, części górne i dolne aparatu należy łączyć nitami zaciskowymi. Nity powinny być zaciśnięte, tak aby nóżka została spęczona w główce, tworząc kształt grzybkowy.

Dopuszcza się fałdy na nóżce spodniej powstałe na skutek tłoczenia.

3.5.5. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/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.

3.6. Montaż. Aparaty do korekcji powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Część górną aparatu należy trwale łączyć z pelotą pneumatyczną klejem syntetycznym. Połączenia nitowane i skręcane nie powinny wykazywać luzów. Zawór w pelocie pneumatycznej powinien gwarantować utrzymanie wymaganego ciśnienia.

3.7. Szczelność peloty powinna gwarantować utrzymanie ciśnienia 655 Pa.

3.8. Wykończenie. Poszczególne elementy aparatu nie powinny mieć skałceń, plam, zabrudzeń oraz uszkodzeń mechanicznych i innych wad obniżających jakość aparatu.

3.9. Cechowanie. Na metce należy umieścić w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

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

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie jednostkowe. Aparat korekcyjny należy pakować do torby i zabezpieczać przed otwarciem.

4.1.2. Pakowanie transportowe. Aparaty korekcyjne opakowane wg 4.1.1 należy wkładać po 5 sztuk do pudełek tekturowych i zabezpieczać przed otwarciem. Aparaty przeznaczone do transportu powinny być tak zabezpieczone, aby podczas transportu nie uległy uszkodzeniu mechanicznemu.

Na zewnętrznej stronie opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

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

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Aparaty korekcyjne należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.1 lub 4.1.2 w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów chemicznych, w temperaturze od 0°C do 25°C, przy wilgotności względnej 65%, w odległości co najmniej 1 m od czynnych urządzeń grzewczych.

4.3. Transport. Aparaty korekcyjne opakowane wg 4.1.2 należy przewozić krytymi środkami transportowymi w taki sposób, aby nie uległo uszkodzeniu mechanicznemu opakowanie i wyrób.

5. BADANIA

5.1. Program badań

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

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

5.1.3. Zakres badań — wg tabl. 5.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 metodą losową na ślepo.

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

5.2.3. Wadliwość dopuszczalna — w_2 maksimum 1,0%.

Tablica 5

Lp.	Rodzaj badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.6, 3.8, 3.9 i 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie właściwości lateksu	+	-	3.3	5.3.4
5	Sprawdzenie właściwości metalpleksu	+	-	3.4	5.3.5
6	Sprawdzenie sklejenia	+	-	3.5.2	5.3.6
7	Sprawdzenie szczelności peloty	+	-	3.7	5.3.7

Znak + oznacza, że badania należy przeprowadzić.
Znak - oznacza, że badania nie należy przeprowadzać.

5.2.4. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej wg tabl. 6.

Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny wg PN-79/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

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

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzić na podstawie atestu lub zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie właściwości lateksu należy przeprowadzić na podstawie atestu.

5.3.5. Sprawdzenie właściwości metalpleksu należy przeprowadzić na podstawie atestu.

5.3.6. Sprawdzenie sklejenia należy przeprowadzić za pomocą dynamometru po upływie 24 h od sklejenia.

5.3.7. Sprawdzenie szczelności peloty należy przeprowadzić za pomocą manometru.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Aparat niedobry. Badany aparat należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 5 kol. 2.

5.4.2. Wynik badań pełnych należy uznać za dodatni, jeżeli wszystkie badania aparatów wg tabl. 5 kol. 3 przejdą z wynikiem dodatnim.

5.4.3. Ocena partii. Badaną partię aparatów do korekcji należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie jest mniejsza od liczby dyskwalifikacyjnej m_2 , podanej w tabl. 6, a wyniki ostatnich badań pełnych dały wynik dodatni.

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

Tablica 6

Liczność partii sztuk N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	n	m_1	m_2	n	m_1	m_2	n	m_1	m_2
do 90	13	0	1	13	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 ÷ 280	32	0	1	52	0	1	13	0	1
281 ÷ 500	50	1	2	50	1	2	20	1	2

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego.

2. Normy związane

PN-80/H-93667/00 Aluminium i stopy aluminium. Pręty. Ogólne wymagania i badania

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

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-74/M-82209 Wkręty ze łbem stożkowym z gwintem na całej długości

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

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

BN-74/6033-01 Kleje kauczukowe. Pronikol OBT-III

BN-70/6614-11 Gruszki gumowe

BN-80/7724-01 Skóry odzieżowe i rękawiczkowe

3. Symbol wg SWW — 2885.

4. Autor projektu normy — Józef Glomb — Katowickie Zakłady Sprzędu Ortopedycznego, Katowice.