# E DIN EN ISO 22675:2022-02 (D/E)

**Erscheinungsdatum: 2022-01-07**

## Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22675:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22675:2021

## Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods (ISO/DIS 22675:2021); German and English version prEN ISO 22675:2021

## Inhalt

**Seite**


**Europäisches Vorwort** ..... 6

**Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** ..... 7

**Vorwort** ..... 9

**Einleitung** ..... 11

**1 Anwendungsbereich** ..... 12

**2 Normative Verweisungen** ..... 13

**3 Begriffe** ..... 13

**4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften** ..... 14

**5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen** ..... 14

**6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen** ..... 16
**6.1 Allgemeines** ..... 16
**6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems** ..... 16
**6.3 Bezugspunkte** ..... 17
**6.4 Prüfkraft $F$** ..... 18
**6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft $F$** ..... 18
**6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte $F_{R1}$ und $F_{R2}$** ..... 18
**6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks** ..... 18
**6.7.1 Allgemeines** ..... 18
**6.7.2 Längsachse des Fußes** ..... 19
**6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, $C_A$** ..... 19

**7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade** ..... 20
**7.1 Prüfbelastungsbedingungen** ..... 20
**7.2 Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche** ..... 21

**8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen** ..... 23

**9 Konformität** ..... 34
**9.1 Allgemeines** ..... 34
**9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist** ..... 35
**9.2.1 Anordnungen für die Prüfung** ..... 35
**9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität** ..... 35
**9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument** ..... 36
**9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen** ..... 36
**9.4.1 Allgemeines** ..... 36

9.4.2 Einschränkung ... 36
9.5 Prüfung bei besonderen, in diesem Dokument nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden ... 37

10 Prüflinge ... 38
10.1 Auswahl der Prüflinge ... 38
10.1.1 Allgemeines ... 38
10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße ... 38
10.2 Arten von Prüflingen ... 39
10.2.1 Vollständige Struktur ... 39
10.2.2 Teilstruktur ... 39
10.3 Vorbereitung der Prüflinge ... 39
10.4 Kennzeichnung der Prüflinge ... 40
10.5 Ausrichtung der Prüflinge ... 40
10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge ... 40

11 Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung ... 42

12 Prüfauftrag ... 43
12.1 Allgemeine Anforderungen ... 43
12.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge ... 44
12.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen ... 44
12.3.1 Allgemeines ... 44
12.3.2 Für alle Prüfungen ... 44
12.3.3 Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit ... 45
12.3.4 Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit ... 45
12.3.5 Für die dynamische Prüfung ... 45

13 Prüfeinrichtung ... 45
13.1 Allgemeines ... 45
13.2 Endbefestigungen ... 45
13.2.1 Allgemeines ... 45
13.2.2 Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit ... 46
13.3 Spannvorrichtung (als Option) ... 48
13.4 Prüfeinrichtung ... 49
13.4.1 Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung ... 49
13.4.2 Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung ... 50

14 Genauigkeit ... 58
14.1 Allgemeines ... 58
14.2 Genauigkeit der Prüfeinrichtung ... 58
14.3 Genauigkeit des Verfahrens ... 58

15 Grundsätze der Prüfungen ... 59
15.1 Allgemeines ... 59
15.2 Statisches Prüfverfahren ... 60
15.3 Dynamisches Prüfverfahren ... 63

16 Prüfverfahren ... 63
16.1 Anforderungen zur Prüflast ... 63
16.1.1 Vorbereitung der Prüflast ... 63
16.1.2 Prüfbelastungsbedingungen ... 67
16.2 Prüfung der statischen Mindestfestigkeit ... 68
16.2.1 Prüfverfahren ... 68
16.2.2 Leistungsanforderung ... 69
16.2.3 Konformitätsbedingungen ... 70
16.3 Prüfung der statischen Grenzfestigkeit ... 72
16.3.1 Prüfverfahren ... 72
16.3.2 Leistungsanforderungen ... 75
16.3.3 Konformitätsbedingungen ... 75
16.4 Dynamische Prüfung ... 76

16.4.1 Prüfverfahren ... 76
16.4.2 Leistungsanforderungen ... 80
16.4.3 Konformitätsbedingungen ... 80
16.5 Getrennte statische Prüfung auf Torsion ... 83
16.5.1 Allgemeines ... 83
16.5.2 Zweck der Prüfung ... 83
16.5.3 Prüfverfahren ... 83
16.5.4 Leistungsanforderungen ... 85
16.5.5 Konformitätsbedingungen ... 85

17 Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle ... 85
17.1 Allgemeine Anforderungen ... 85
17.2 Besondere Anforderungen ... 85

18 Prüfbericht ... 86
18.1 Allgemeine Anforderungen ... 86
18.2 Besondere Anforderungen ... 86
18.3 Optionen ... 86

19 Klassifikation und Bezeichnung ... 87
19.1 Allgemeines ... 87
19.2 Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung ... 87

20 Übereinstimmung mit der Norm ... 87
20.1 Allgemeines ... 87
20.2 Beispiel für die Gestaltung des Etiketts ... 88
20.3 Anbringung der Kennzeichnung ... 88

Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für dieses Dokument ... 89
A.1 Erklärung des Hintergrundes ... 89
A.2 Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade ... 90
A.2.1 Allgemeines ... 90
A.2.2 Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß ... 90
A.2.3 Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß ... 92
A.2.4 Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen ... 95

Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit ... 100
B.1 Erklärung des Hintergrundes ... 100

Anhang C (informativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 ... 101

Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen ... 102
D.1 Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft ... 102
D.1.1 Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung ... 102
D.1.2 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen ... 102
D.1.3 Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit ... 102
D.2 Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft ... 103
D.3 Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft ... 103
D.3.1 Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen ... 103
D.3.2 Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit ... 104
D.3.3 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit ... 105
D.3.4 Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen ... 106

Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1] ... 108
E.1 Erklärung des Hintergrundes ... 108

**E.2 Inhalte von ISO/TR 22676** ..... **108**
**E.3 Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676** ..... **110**
**E.3.1 Allgemeines** ..... **110**
**E.3.2 Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe *E* und die A-P-Verschiebung Δ*f* des Prüflings am Fuß** ..... **110**
**E.3.3 Auswirkung der Höhe *E* und der A-P-Verschiebung Δ*f* des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach diesem Dokument** ..... **112**
**E.3.4 Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge *L*** ..... **116**

**Anhang F (informativ) Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142** ..... **121**

**Anhang G (informativ) Hintergrunddaten (reduziert) für den Sechs-Minuten-Gehtest für Erwachsene (siehe [3])** ..... **122**

**Literaturhinweise** ..... **123**