

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 Prüfkraften	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 Δf des Prüflings am Fuß.....	110
E.3.3	Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf 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