

# DIN EN ISO 10328:2016-12 (D)

## Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10328:2016

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169].....	11
Vorwort .....	13
Einleitung .....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen .....	16
3 Begriffe .....	16
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften und -momenten .....	17
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen.....	18
6 Koordinatensysteme und Prüfanordnungen .....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Achsen der Koordinatensysteme .....	20
6.3 Bezugsebenen.....	20
6.3.1 Allgemeines.....	20
6.3.2 Obere Bezugsebene, T.....	20
6.3.3 Knie-Bezugsebene, K.....	20
6.3.4 Knöchel-Bezugsebene, A.....	21
6.3.5 Untere Bezugsebene, B.....	21
6.4 Bezugspunkte .....	22
6.5 Prüfkraft.....	23
6.6 Belastungslinie.....	23
6.7 Längsachse des Fußes und effektive Mittelpunkte und Mittelachsen von Gelenken .....	23
6.7.1 Allgemeines.....	23
6.7.2 Längsachse des Fußes.....	23
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks .....	23
6.7.4 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks .....	25
6.7.5 Effektive Mittelachse des Kniegelenks .....	25
6.7.6 Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks .....	26
6.8 Bezugsabstände .....	26
6.8.1 Offsets.....	26
6.8.2 Kombinierte Offsets.....	26
6.8.3 Effektive Hebelarme $L_A$ und $L_K$ .....	26
6.8.4 Abstand $L_{BT}$ .....	26
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade .....	26
7.1 Prüfbelastungsbedingungen.....	26
7.1.1 Allgemeines.....	26
7.1.2 Prüfbelastungsbedingungen von Hauptprüfungen der Struktur .....	27
7.1.3 Prüfbelastungsbedingungen von Zusatzprüfungen der Struktur.....	27
7.2 Prüfbelastungsgrade .....	28
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen.....	29

9	Konformität.....	39
9.1	Allgemeines.....	39
9.2	Auswahl der Prüfungen zum Konformitätsnachweis nach dieser Internationalen Norm .....	39
9.3	Anordnungen für Prüfungen von Prüflingen prothetischer Strukturen einschließlich Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheiten zum Nachweis der Konformität mit dieser Internationalen Norm.....	39
9.3.1	Allgemeines.....	39
9.3.2	Besondere Anordnungen in Bezug auf ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit.....	39
9.3.3	Besondere Anordnungen und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist .....	40
9.4	Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm .....	40
9.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen.....	41
9.5.1	Allgemeines.....	41
9.5.2	Einschränkung .....	41
9.6	Prüfung bei besonderen, nicht in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsgraden .....	41
10	Prüflinge.....	44
10.1	Auswahl der Prüflinge .....	44
10.1.1	Allgemeines.....	44
10.1.2	Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße.....	44
10.2	Arten von Prüflingen.....	46
10.2.1	Vollständige Struktur.....	46
10.2.2	Teilstruktur.....	48
10.2.3	Andere Strukturen.....	48
10.3	Vorbereitung der Prüflinge.....	48
10.4	Kennzeichnung der Prüflinge.....	50
10.5	Ausrichtung der Prüflinge .....	50
10.5.1	Prüflinge für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren.....	50
10.5.2	Prüflinge für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten.....	50
10.5.3	Prüflinge für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....	51
10.5.4	Prüflinge für Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren.....	51
10.6	Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge .....	52
11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung .....	53
12	Prüfauftrag .....	54
12.1	Allgemeine Anforderungen.....	54
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge .....	54
12.2.1	Alle Prüflinge.....	54
12.2.2	Prüflinge für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....	55
12.2.3	Prüflinge für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....	55
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	55
12.3.1	Allgemeines.....	55
12.3.2	Für alle Prüfungen .....	55
12.3.3	Für die statischen Torsionsversuche und an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....	55
12.3.4	Für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit.....	55
12.3.5	Für dynamische Prüfungen.....	56
12.3.6	Für Torsionsversuche .....	56
12.3.7	Für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten.....	56
13	Prüfeinrichtung .....	57
13.1	Allgemeines.....	57
13.2	Prüfeinrichtung für die in 16.2 und 16.3 festgelegten Hauptprüfungen.....	57
13.2.1	Endbefestigungen.....	57
13.2.2	Spannvorrichtung (als Option) .....	60

13.2.3	Prüfeinrichtung.....	60
13.3	Prüfeinrichtung für die in 17.1 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion .....	62
13.3.1	Prüfeinrichtung.....	62
13.4	Prüfeinrichtung für die in 17.2 beschriebenen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten .....	62
13.4.1	Prüfeinrichtung.....	62
13.5	Prüfeinrichtung für die in 17.3 festgelegte Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....	66
13.5.1	Verlängerungsstücke .....	66
13.5.2	Prüfeinrichtung zum Aufbringen einer statischen Druckbelastung (Prüfgerät zur Messung der Druckfestigkeit oder andere Einrichtung) .....	66
13.6	Prüfeinrichtung für die in 17.4 beschriebenen Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren .....	66
13.6.1	Endbefestigungen.....	66
13.6.2	Spannvorrichtung (als Option) .....	66
13.6.3	Prüfeinrichtung.....	66
14	Genauigkeit .....	67
14.1	Allgemeines.....	67
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung.....	67
14.3	Genauigkeit des Verfahrens.....	67
15	Grundsätze der Prüfungen .....	68
15.1	Allgemeines.....	68
15.2	Statisches Prüfverfahren .....	68
15.3	Dynamisches Prüfverfahren .....	68
16	Prüfverfahren - Hauptprüfungen der Struktur .....	69
16.1	Anforderungen zur Prüflast.....	69
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast .....	69
16.1.2	Aufbringung einer Prüflast .....	69
16.2	Durchführung der statischen Hauptprüfung.....	71
16.2.1	Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit .....	71
16.2.2	Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	77
16.3	Verfahren für die dynamische Hauptprüfung.....	82
16.3.1	Allgemeine Anforderungen.....	82
16.3.2	Prüfverfahren.....	82
16.3.3	Leistungsanforderungen.....	87
16.3.4	Konformitätsbedingungen .....	87
17	Prüfverfahren — Zusatzprüfungen der Struktur.....	91
17.1	Statische Zusatzprüfung gegen Torsion .....	91
17.1.1	Allgemeines.....	91
17.1.2	Zweck der Prüfung.....	91
17.1.3	Prüfverfahren.....	91
17.1.4	Leistungsanforderungen.....	93
17.1.5	Konformitätsbedingungen .....	94
17.2	Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten .....	96
17.2.1	Allgemeines.....	96
17.2.2	Zweck der Prüfungen .....	96
17.2.3	Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten.....	96
17.2.4	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten.....	100
17.2.5	Dynamische Zusatzprüfung für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten .....	105
17.3	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....	111
17.3.1	Allgemeines.....	111
17.3.2	Zweck der Prüfung.....	111
17.3.3	Anwendbarkeit der Prüfung auf bestimmte Prüflinge.....	111
17.3.4	Prüfverfahren.....	112

17.3.5	Leistungsanforderung .....	113
17.3.6	Konformitätsbedingungen .....	113
17.4	Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern.....	114
17.4.1	Allgemeines.....	114
17.4.2	Zweck der Prüfungen.....	114
17.4.3	Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit von Kniegelenksperrern .....	115
17.4.4	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperrern.....	120
17.4.5	Dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperrern.....	122
18	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle .....	132
18.1	Allgemeine Anforderungen.....	132
18.2	Besondere Anforderungen.....	132
19	Prüfbericht .....	132
19.1	Allgemeine Anforderungen.....	132
19.2	Besondere Anforderungen.....	133
19.3	Optionen.....	133
20	Klassifikation und Bezeichnung.....	133
20.1	Allgemeines.....	133
20.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung.....	134
21	Kennzeichnung .....	135
21.1	Allgemeines.....	135
21.2	Verwendung des Zeichens „*“ und des Warnsymbols .....	135
21.3	Beispiele für die Gestaltung der Kennzeichnung.....	136
21.4	Anbringung der Kennzeichnung .....	136
Anhang A (informativ) Beschreibung der inneren Belastungen und deren Auswirkungen .....		137
A.1	Allgemeines.....	137
A.2	Moment-Bezugslinien .....	137
A.2.1	Allgemeines.....	137
A.2.2	Moment-Bezugslinien des Knöchels .....	137
A.2.3	Moment-Bezugslinien des Knies .....	137
A.3	Innere Belastungen .....	137
A.3.1	Allgemeines.....	137
A.3.2	Axialkraft $F_u$ (Axialkompression) .....	138
A.3.3	Momente .....	138
Anhang B (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung von Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgraden von dynamischen Hauptprüfungen .....		141
B.1	Erklärung des Hintergrundes.....	141
B.2	Festlegung der einzelnen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade für dynamische Hauptprüfungen.....	142
B.3	Berechnung der Axialkraft und des Torsionsmoments.....	144
B.4	Berechnung des Offsets von Knöchel und Knie (siehe 6.8.1).....	144
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....		145
C.1	Erklärung des Hintergrundes.....	145
C.2	Prüfverfahren.....	145
Anhang D (normativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8.....		146
D.1	Erklärung des Hintergrundes.....	146
D.2	Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen .....	146
D.3	Prüfbelastungsbedingungen für Hauptprüfungen der Struktur.....	146

D.4	Prüfbelastungsbedingungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten.....	146
<b>Anhang E (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen .....</b>		
E.1	Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	149
E.1.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung .....	149
E.1.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkraften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen.....	149
E.1.3	Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit .....	149
E.2	Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	149
E.3	Für alle Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft .....	150
E.4	Für alle Hauptprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	150
E.4.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Mindestfestigkeit .....	150
E.4.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Grenzfestigkeit .....	151
E.4.3	Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Hauptprüfungen .....	152
E.5	Für alle Zusatzprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft .....	154
E.5.1	Für alle statischen Zusatzprüfungen zur Drehung notwendige Aufzeichnungen .....	154
E.5.2	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten.....	156
E.5.3	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....	159
E.5.4	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern.....	160
E.6	Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang C .....	164
<b>Anhang F (informativ) Hintergrundinformation zu den Belastungsprofilen, die durch die Prüfeinrichtung nach 13.4.1.2 für dynamische Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten nach 17.2.5.1 erzeugt werden .....</b>		
F.1	Allgemeines.....	165
F.2	Belastungsprofile .....	165
F.2.1	Belastungsprofil nach Bild 10 a) und b).....	165
F.2.2	Belastungsprofil nach Bild 10 c).....	165
F.2.3	Belastungsprofil nach Bild 10 d) .....	166
<b>Anhang G (informativ) Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 .....</b>		
		167
<b>Literaturhinweise .....</b>		168

## Bilder

Bild 1	— Koordinatensysteme für die rechts- und linksseitige Anwendung.....	21
Bild 2	— Koordinatensysteme nach Bild 1 mit Bezugsebenen .....	21
Bild 3	— Spezifische Anordnung mit $u_B = 0$ , wobei die Koordinatensysteme mit Bezugsebenen (siehe Bilder 1 und 2), Bezugslinien, Bezugspunkten und der Prüfkraft, $F$ , für die rechts- und linksseitige Anwendung aufgezeigt sind .....	22
Bild 4	— Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2), des effektiven Mittelpunktes des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3), der effektiven Mittelachse des Knöchelgelenks (siehe 6.7.4) für die Prüfbelastungsbedingungen I und II sowie des kombinierten unteren Offsets $S_B$ (siehe 6.8.2) für die Prüfbelastungsbedingung II [siehe 7.1.2 b)] .....	24

<b>Bild 5 — Lage der effektiven Mittelachse des Kniegelenks bei prothetischen Knieeinheiten unterschiedlicher Art.....</b>	<b>25</b>
<b>Bild 6 — Anwendung einer spezifischen Prüfanordnung mit <math>u_B = 0</math> auf einen in 10.2.1 festgelegten linksseitigen Prüfling .....</b>	<b>47</b>
<b>Bild 7 — Stellung des Fußes in der Prüfeinrichtung (siehe 10.5.2, 13.4 und 17.2).....</b>	<b>50</b>
<b>Bild 8 — Prüfanordnung für die Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile (siehe 10.5.3.1, 13.5 und 17.3.4).....</b>	<b>51</b>
<b>Bild 9 — Parameter des Belastungszyklus für die dynamische Hauptprüfung .....</b>	<b>61</b>
<b>Bild 10 — Parameter des Lastspiels bei der dynamischen Zusatzprüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....</b>	<b>65</b>
<b>Bild 11 — Veranschaulichung des Prinzips der Prüfbelastung, die auf eine Knieeinheit mit Endbefestigungen aufgebracht wird, die so ausgerichtet ist, dass ein linksseitiger Prüfling simuliert wird (siehe 16.1.1) .....</b>	<b>70</b>
<b>Bild 12 — Methode zur Berechnung von Offsets in jeder beliebigen Höhe <math>u = u_x</math> (siehe 16.1.1) .....</b>	<b>71</b>
<b>Bild 13 — Ablaufschema für die in 16.2.1.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit.....</b>	<b>76</b>
<b>Bild 14 — Ablaufschema für die in 16.2.2.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit .....</b>	<b>81</b>
<b>Bild 15 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung in den Bildern 16 und 17.....</b>	<b>88</b>
<b>Bild 16 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung von Bild 15 und Fortsetzung in Bild 17 .....</b>	<b>89</b>
<b>Bild 17 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung von Bild 16 .....</b>	<b>90</b>
<b>Bild 18 — Ablaufschema für die in 17.1.3 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion.....</b>	<b>95</b>
<b>Bild 19 — Ablaufschema für die in 17.2.3.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....</b>	<b>99</b>
<b>Bild 20 — Ablaufschema für die in 17.2.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten.....</b>	<b>104</b>
<b>Bild 21 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten Fortsetzung in Bild 22 .....</b>	<b>109</b>
<b>Bild 22 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten Fortsetzung von Bild 21.....</b>	<b>110</b>
<b>Bild 23 — Ablaufschema für die in 17.3.4 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile .....</b>	<b>114</b>
<b>Bild 24 — Ablaufschema für die in 17.4.3.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Kniegelenksperrn .....</b>	<b>119</b>
<b>Bild 25 — Ablaufschema für die in 17.4.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperrn.....</b>	<b>122</b>
<b>Bild 26 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperrn Fortsetzung in den Bildern 27 und 28 .....</b>	<b>129</b>
<b>Bild 27 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperrn Fortsetzung von Bild 26 und Fortsetzung in Bild 28.....</b>	<b>130</b>
<b>Bild 28 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperrn Fortsetzung von Bild 27 .....</b>	<b>131</b>
<b>Bild 29 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts .....</b>	<b>135</b>

<b>Bild 30 — Modelle für die Gestaltung des Etiketts</b> .....	136
<b>Bild A.1 — Prüfbelastungsbedingung I [siehe 7.1.2 a)]</b> .....	139
<b>Bild A.2 — Prüfbelastungsbedingung II [siehe 7.1.2 b)]</b> .....	140

## **Tabellen**

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [O J L 169]</b> .....	12
<b>Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften und -momenten</b> .....	17
<b>Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung</b> .....	18
<b>Tabelle 3 — Prüflasten und geltende Verweisungen</b> .....	30
<b>Tabelle 4 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1.2)</b> .....	31
<b>Tabelle 5 — Gesamtlänge und Segmentlängen von verschiedenen Arten von Prüflingen für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren, für sämtliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade (siehe auch 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 und Bild 2)</b> .....	32
<b>Tabelle 6 — Werte für die Offsets bei allen Hauptprüfungen (siehe 16.2 und 16.3)</b> .....	33
<b>Tabelle 7 — Werte von kombinierten Offsets in Bezug auf die in Tabelle 6 angeführten Offsetwerte (siehe 10.1.2 und 13.2.1.2.3)</b> .....	34
<b>Tabelle 8 — Prüfkräfte von allen Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2 und 16.3)</b> .....	35
<b>Tabelle 9 — Torsionsmomente der Zusatzprüfung gegen Torsion (siehe 17.1)</b> .....	36
<b>Tabelle 10 — Winkel der Belastungsrichtungen von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.2 und Bild 7)</b> .....	36
<b>Tabelle 11 — Prüfkräfte von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.2)</b> .....	37
<b>Tabelle 12 — Belastungsparameter der Zusatzprüfung zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung an Kniegelenken und zugehörigen Teilen (siehe 17.3 und Bild 8)</b> .....	37
<b>Tabelle 13 — Offsets sämtlicher Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.4)</b> .....	38
<b>Tabelle 14 — Prüfkräfte sämtlicher Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.4)</b> .....	38
<b>Tabelle 15 — Notwendige Prüfungen für die Konformitätserklärung nach dieser Internationalen Norm für prothetische Strukturen, die repräsentativ für vollständige Baugruppen, Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile sind</b> .....	42
<b>Tabelle 16 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen</b> .....	43
<b>Tabelle 17 — Option für Endbefestigungen einer bestimmten Bauart</b> .....	58
<b>Tabelle A.1 — Positive innere Kräfte und Momente mit einer Beschreibung ihrer Auswirkungen</b> ...	138

<b>Tabelle B.1 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft <math>F = F_{cr}</math> für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen .....</b>	<b>142</b>
<b>Tabelle B.2 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft <math>F = F_{cr}</math> für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen.....</b>	<b>143</b>
<b>Tabelle B.3 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft <math>F = F_{cmax}</math> für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen .....</b>	<b>143</b>
<b>Tabelle B.4 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft <math>F = F_{cmax}</math> für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen.....</b>	<b>143</b>
<b>Tabelle D.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P6, P7 und P8 (siehe 13.2.1.2) .....</b>	<b>147</b>
<b>Tabelle D.2 — Prüfkräfte aller Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für Prüfbelastungsgrad P6, P7 und P8 (siehe 16.2 und 16.3) .....</b>	<b>147</b>
<b>Tabelle D.3 — Prüfkräfte von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 17.2).....</b>	<b>148</b>
<b>Tabelle G.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 .....</b>	<b>167</b>