

DIN EN ISO 22675:2016-12 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169].....	9
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften	15
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen.....	15
6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems.....	17
6.3 Bezugspunkte	18
6.4 Prüfkraft F	19
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft F	19
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2}	19
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks.....	19
6.7.1 Allgemeines.....	19
6.7.2 Längsachse des Fußes.....	19
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, C_A	20
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade	22
7.1 Prüfbelastungsbedingungen.....	22
7.2 Prüfbelastungsgrade	22
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen.....	23
9 Konformität.....	33
9.1 Allgemeines.....	33
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	33
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung	33
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität	33
9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm.....	34
9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen.....	34
9.4.1 Allgemeines.....	34
9.4.2 Einschränkung	34
9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden	35
10 Prüflinge.....	36
10.1 Auswahl der Prüflinge	36

10.1.1	Allgemeines.....	36
10.1.2	Auswahl der Knöchel-Fuß-Pasteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße.....	36
10.2	Arten von Prüflingen.....	37
10.2.1	Vollständige Struktur.....	37
10.2.2	Teilstruktur.....	37
10.3	Vorbereitung der Prüflinge.....	37
10.4	Kennzeichnung der Prüflinge.....	38
10.5	Ausrichtung der Prüflinge.....	38
10.6	Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge.....	38
11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung.....	41
12	Prüfauftrag.....	42
12.1	Allgemeine Anforderungen.....	42
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge.....	42
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	43
12.3.1	Allgemeines.....	43
12.3.2	Für alle Prüfungen.....	43
12.3.3	Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	43
12.3.4	Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit.....	43
12.3.5	Für die dynamische Prüfung.....	43
13	Prüfeinrichtung.....	44
13.1	Allgemeines.....	44
13.2	Endbefestigungen.....	44
13.2.1	Allgemeines.....	44
13.2.2	Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit.....	44
13.3	Spannvorrichtung (als Option).....	47
13.4	Prüfeinrichtung.....	47
13.4.1	Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....	47
13.4.2	Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung.....	48
14	Genauigkeit.....	56
14.1	Allgemeines.....	56
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung.....	56
14.3	Genauigkeit des Verfahrens.....	57
15	Grundsätze der Prüfungen.....	57
15.1	Allgemeines.....	57
15.2	Statisches Prüfverfahren.....	58
15.3	Dynamisches Prüfverfahren.....	58
16	Prüfverfahren.....	59
16.1	Anforderungen zur Prüflast.....	59
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast.....	59
16.1.2	Prüfbelastungsbedingungen.....	62
16.2	Prüfung der statischen Mindestfestigkeit.....	63
16.2.1	Prüfverfahren.....	63
16.2.2	Leistungsanforderung.....	64
16.2.3	Konformitätsbedingungen.....	64
16.3	Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	66
16.3.1	Prüfverfahren.....	66
16.3.2	Leistungsanforderungen.....	70
16.3.3	Konformitätsbedingungen.....	70
16.4	Dynamische Prüfung.....	72
16.4.1	Prüfverfahren.....	72
16.4.2	Leistungsanforderungen.....	75
16.4.3	Konformitätsbedingungen.....	75
17	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle.....	78

17.1	Allgemeine Anforderungen.....	78
17.2	Besondere Anforderungen.....	78
18	Prüfbericht	78
18.1	Allgemeine Anforderungen.....	78
18.2	Besondere Anforderungen.....	79
18.3	Optionen.....	79
19	Klassifikation und Bezeichnung	79
19.1	Allgemeines.....	79
19.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung	80
20	Beschriftung.....	81
20.1	Allgemeines.....	81
20.2	Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols.....	81
20.3	Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung	82
20.4	Anbringung der Kennzeichnung.....	82
Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm.....		83
A.1	Erklärung des Hintergrundes.....	83
A.2	Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade.....	84
A.2.1	Allgemeines.....	84
A.2.2	Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß	84
A.2.3	Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß	86
A.2.4	Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen	87
Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....		93
B.1	Erklärung des Hintergrundes.....	93
B.2	Prüfverfahren.....	93
Anhang C (normativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8.....		94
C.1	Erklärung des Hintergrundes.....	94
C.2	Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen.....	94
C.3	Prüfbelastungsbedingungen.....	94
Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen		97
D.1	Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	97
D.1.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung	97
D.1.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen.....	97
D.1.3	Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit	97
D.2	Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	98
D.3	Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	98
D.3.1	Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen	98
D.3.2	Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit	99
D.3.3	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit	100
D.3.4	Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen.....	102
D.4	Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B	103
Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1].....		104
E.1	Erklärung des Hintergrundes.....	104
E.2	Inhalte von ISO/TR 22676	104
E.3	Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676.....	106
E.3.1	Allgemeines.....	106

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.....	106
E.3.3	Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach dieser Norm	107
E.3.4	Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	111
Anhang F (informativ) Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142		116
Literaturhinweise		117

Bilder

Bild 1	— Koordinatensystem mit Bezugsparametern	18
Bild 2	— Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks C_A (siehe 6.7.3).....	21
Bild 3	— Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung.....	30
Bild 4	— Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt P_T	40
Bild 5	— Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling.....	54
Bild 6	— Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\gamma(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm bestimmen.....	55
Bild 7	— Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform.....	56
Bild 8	— Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)].....	61
Bild 9	— Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit.....	65
Bild 10	— Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	71
Bild 11	— Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung in Bild 12	76
Bild 12	— Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung von Bild 11.....	77
Bild 13	— Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts	81
Bild 14	— Typ für die Gestaltung des Etiketts.....	82
Bild A.1	— Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten.....	90
Bild A.2	— Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes P_T mit der Fußlänge L — (siehe A.2.2.3)	92
Bild E.1	— Auswirkung der f -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben	107
Bild E.2	— Auswirkung der u -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens	108
Bild E.3	— Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung Δf auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt P_T	110

Bild E.4 — Veranschaulichung der Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	113
Bild E.5 — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{TA,C}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf am Fuß [siehe E.3.4.2 c) 2)]	114
Tabellen	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [O J L 169]	10
Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften.....	15
Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung	16
Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen	24
Tabelle 4 — Werte der unteren Offsets $f_{B1,L}$ (Ferse) und $f_{B2,L}$ (Vorfuß) für vorgegebene Werte der Fußlänge L , die relevant sind für die Ausführung und/oder die Einstellung des festen Fuß-Dummys, der für die Nachstellung der effektiven Hebelarme eines Knöchel-Fuß-Pasteils oder einer Fußeinheit in Prüfungen zur Festigkeit von Endbefestigungen erforderlich ist (siehe 13.2.2)	24
Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1).....	25
Tabelle 6 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen.....	26
Tabelle 7 — Koordinaten des oberen Kraftangriffspunktes P_T und der Neigungsachse TA der Fußplattform auf der Grundlage vorgegebener Werte der Fußlänge L für alle Prüfbelastungsgrade	27
Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade	28
Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4)	29
Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung.....	31
Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte des Neigungswinkels $\gamma(t)$ und der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung.....	32
Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen.....	36
Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart	45
Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte F_{R1x} und F_{R2x}	87
Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 13.2.2).....	95
Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4)	96

Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden	105
Tabelle E.2 — Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L.....	115
Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142	116