

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 |