

DIN EN ISO 22675:2025-10 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2024); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Vorwort.....	15
Einleitung.....	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen.....	19
3 Begriffe.....	19
4 Symbole.....	20
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen.....	20
6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen.....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems.....	22
6.3 Bezugspunkte.....	23
6.4 Prüfkraft F	24
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft F	24
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2}	24
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks.....	24
6.7.1 Allgemeines.....	24
6.7.2 Längsachse des Fußes.....	25
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks C_A	25
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade.....	26
7.1 Prüfbelastungsbedingungen.....	26
7.2 Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche (R).....	27
8 Werte von Prüflasten, Maße und Zyklen.....	29
9 Konformität.....	40
9.1 Allgemeines.....	40
9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Pasteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist.....	41
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung.....	41
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität.....	41
9.3 Anzahl an Prüfungen und Proben zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument.....	42
9.4 Mehrfachverwendung von Proben.....	42
9.4.1 Allgemeines.....	42
9.4.2 Einschränkung.....	42
9.5 Prüfung bei besonderen, in diesem Dokument nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden.....	43
10 Proben.....	44
10.1 Auswahl der Proben.....	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 Proben	44
10.2.1	Vollständige Struktur.....	44
10.2.2	Teilstruktur.....	45
10.3	Vorbereitung der Proben	45
10.4	Kennzeichnung der Proben	45
10.5	Ausrichtung der Proben.....	46
10.6	Ungünstigste Ausrichtungsposition der Proben	46
11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung	48
12	Prüfauftrag.....	49
12.1	Allgemeine Anforderungen.....	49
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Proben	50
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	50
12.3.1	Allgemeines.....	50
12.3.2	Für alle Prüfungen	50
12.3.3	Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	51
12.3.4	Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit.....	51
12.3.5	Für die dynamische Prüfung.....	51
13	Prüfeinrichtung	51
13.1	Allgemeines.....	51
13.2	Endbefestigungen.....	51
13.2.1	Allgemeines.....	51
13.2.2	Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit	52
13.3	Spannvorrichtung	54
13.4	Prüfeinrichtung	55
13.4.1	Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....	55
13.4.2	Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung.....	56
14	Genauigkeit	63
14.1	Allgemeines.....	63
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	64
14.3	Genauigkeit des Verfahrens.....	64
15	Grundsätze der Prüfungen	65
15.1	Allgemeines.....	65
15.2	Statisches Prüfverfahren	66
15.3	Dynamisches Prüfverfahren	69
16	Prüfverfahren.....	69
16.1	Anforderungen zur Prüflast.....	69
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast	69
16.1.2	Prüfbelastungsbedingungen.....	72
16.2	Prüfung der statischen Mindestfestigkeit	73
16.2.1	Prüfverfahren.....	73
16.2.2	Leistungsanforderung	75
16.2.3	Konformitätsbedingungen	75
16.3	Prüfung der statischen Grenzfestigkeit	77
16.3.1	Prüfverfahren.....	77
16.3.2	Leistungsanforderungen.....	79
16.3.3	Konformitätsbedingungen	80
16.4	Dynamische Prüfung	80
16.4.1	Prüfverfahren.....	80
16.4.2	Leistungsanforderungen.....	84
16.4.3	Konformitätsbedingungen	84
16.5	Getrennte statische Prüfung auf Torsion	87
16.5.1	Allgemeines.....	87

16.5.2	Zweck der Prüfung.....	87
16.5.3	Prüfverfahren.....	87
16.5.4	Leistungsanforderungen.....	89
16.5.5	Konformitätsbedingungen.....	89
17	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle.....	89
17.1	Allgemeine Anforderungen.....	89
17.2	Besondere Anforderungen.....	89
18	Prüfbericht.....	90
18.1	Allgemeine Anforderungen.....	90
18.2	Besondere Anforderungen.....	90
18.3	Optionen.....	90
19	Klassifikation und Bezeichnung.....	91
19.1	Allgemeines.....	91
19.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung.....	91
20	Etikett.....	91
20.1	Allgemeines.....	91
20.2	Gestaltung des Etiketts.....	92
20.3	Anbringung der Kennzeichnung.....	92
Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für dieses Dokument.....		93
A.1	Erklärung des Hintergrundes.....	93
A.2	Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade.....	94
A.2.1	Allgemeines.....	94
A.2.2	Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß.....	94
A.2.3	Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß.....	96
A.2.4	Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen.....	99
Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....		104
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle eingetragenen Aufzeichnungen.....		105
C.1	Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	105
C.1.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung.....	105
C.1.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen.....	105
C.1.3	Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit.....	105
C.2	Für alle Proben notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	106
C.3	Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	106
C.3.1	Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen.....	106
C.3.2	Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit.....	106
C.3.3	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit.....	107
C.3.4	Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen.....	109
Anhang D (informativ) Angaben zu ISO/TR 22676.....		111
D.1	Hintergrund.....	111
D.2	Inhalte von ISO/TR 22676.....	111
D.3	Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676.....	113
D.3.1	Allgemeines.....	113
D.3.2	Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E und die A-P-Verschiebung Δf der Probe am Fuß.....	113
D.3.3	Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf der Probe durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach diesem Dokument.....	114

D.3.4	Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform von der Fußlänge L	117
Anhang E (informativ)	Hintergrunddaten (reduziert) für den Sechs-Minuten-Gehtest für Erwachsene	123
	Literaturhinweise	124
Bilder		
Bild 1	— Koordinatensystem mit Bezugsparametern	23
Bild 2	— Bestimmung der Längsachse des Fußes und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks C_A	26
Bild 3	— Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung.....	37
Bild 4	— Veranschaulichung der spezifischen Anordnung einer linksseitigen Probe mit dem oberen Kraftangriffspunkt P_T	48
Bild 5	— Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Probe.....	62
Bild 6	— Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\beta(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach diesem Dokument bestimmen	63
Bild 7	— Kraft-Durchbiegungskurve und zugehörige Bereiche der Stoßdämpfungsfähigkeit	67
Bild 8	— Kraft-Durchbiegungskurve und zugehörige unzureichende Fläche des Stoßdämpfungsvermögens.....	68
Bild 9	— Kraft-Durchbiegungs-Kurve der Prüfung des Stoßdämpfungsvermögens, die Prüfung wird abgebrochen, bevor der Schnittpunkt erreicht ist	69
Bild 10	— Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren.....	72
Bild 11	— Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit	76
Bild 12	— Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	80
Bild 13	— Ablaufschema für die dynamische Prüfung	86
Bild 14	— Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts	92
Bild 15	— Gestaltung des Etiketts	92
Bild A.1	— Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten.....	101
Bild A.2	— Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes P_T von der Fußlänge L	103
Bild D.1	— Auswirkung der f -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben	114
Bild D.2	— Auswirkung der u -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens	115

Bild D.3 — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung Δf auf die Winkelverschiebung $\Delta\delta$ der Probe über den oberen Kraftangriffspunkt P_T	117
Bild D.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	120
Bild D.5 — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{TA,c}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf am Fuß	121
Tabellen	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	14
Tabelle 1 — In diesem Dokument angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung	21
Tabelle 2 — Durchschnittliche Gehgeschwindigkeit und Beschreibung/Aktivitäten bezogen auf die Prüfbereiche (R)	28
Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen	29
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.....	30
Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen	31
Tabelle 6 — Gesamtlänge der Proben und Segmentlängen der Endbefestigungen	32
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	33
Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform basierend auf den Prüfbereichen (R) für alle Prüfbelastungsgrade	34
Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl von Zyklen für die zyklische Prüfung, für alle Prüfbelastungsstufen und für alle Prüfbereiche (R)	35
Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung.....	38

Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30- ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung	40
Tabelle 12 — Anzahl an Prüfungen und Proben zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument.....	43
Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart	52
Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte F_{R1x} und F_{R2x}	98
Tabelle D.1 — Inhalte von ISO/TR 22676:2006 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieses Dokuments, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden	111
Tabelle D.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	121
Tabelle E.1 — Hintergrunddaten zur Unterstützung der in 7.2.4 genannten Werte	123