DIN EN ISO 22675:2025-10 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen 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-Passteils 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-Passteils 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