

DIN EN ISO 10328:2007-04 (D)

Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10328:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe	12
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften und -momenten.....	13
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen	13
6 Koordinatensysteme und Prüfanordnungen	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Achsen der Koordinatensysteme.....	15
6.3 Bezugsebenen.....	16
6.3.1 Allgemeines.....	16
6.3.2 Obere Bezugsebene, T	16
6.3.3 Knie-Bezugsebene, K	16
6.3.4 Knöchel-Bezugsebene, A.....	16
6.3.5 Untere Bezugsebene, B.....	16
6.4 Bezugspunkte	18
6.5 Prüfkraft	18
6.6 Belastungslinie	18
6.7 Längsachse des Fußes und effektive Mittelpunkte und Mittelachsen von Gelenken	18
6.7.1 Allgemeines.....	18
6.7.2 Längsachse des Fußes	18
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks	18
6.7.4 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks	20
6.7.5 Effektive Mittelachse des Kniegelenks.....	20
6.7.6 Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks.....	21
6.8 Bezugsabstände	21
6.8.1 Offsets.....	21
6.8.2 Kombinierte Offsets	21
6.8.3 Effektive Hebelarme L_A und L_K	21
6.8.4 Abstand L_{BT}	21
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade	21
7.1 Prüfbelastungsbedingungen	21
7.1.1 Allgemeines.....	21
7.1.2 Prüfbelastungsbedingungen von Hauptprüfungen der Struktur.....	22
7.1.3 Prüfbelastungsbedingungen von Zusatzprüfungen der Struktur	22
7.2 Prüfbelastungsgrade.....	23
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen.....	23
9 Konformität.....	31
9.1 Allgemeines.....	31
9.2 Auswahl der Prüfungen zum Konformitätsnachweis nach dieser Internationalen Norm.....	32
9.3 Anordnungen für Prüfungen von Prüflingen prothetischer Strukturen einschließlich Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheiten zum Nachweis der Konformität mit dieser Internationalen Norm.....	32
9.3.1 Allgemeines.....	32
9.3.2 Besondere Anordnungen in Bezug auf ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit	32
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.....	32
9.4 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm.....	33

9.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen	33
9.5.1	Allgemeines	33
9.5.2	Einschränkung.....	34
9.6	Prüfung bei besonderen, nicht in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsgraden	34
10	Prüflinge	37
10.1	Auswahl der Prüflinge.....	37
10.1.1	Allgemeines	37
10.1.2	Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße	37
10.2	Arten von Prüflingen	38
10.2.1	Vollständige Struktur	38
10.2.2	Teilstruktur.....	40
10.2.3	Andere Strukturen	40
10.3	Vorbereitung der Prüflinge	40
10.4	Kennzeichnung der Prüflinge	42
10.5	Ausrichtung der Prüflinge	42
10.5.1	Prüflinge für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern	42
10.5.2	Prüflinge für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	42
10.5.3	Prüflinge für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile	43
10.5.4	Prüflinge für Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern	43
10.6	Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge.....	43
11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung	44
12	Prüfauftrag	45
12.1	Allgemeine Anforderungen	45
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge	46
12.2.1	Alle Prüflinge	46
12.2.2	Prüflinge für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	46
12.2.3	Prüflinge für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile	46
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	47
12.3.1	Allgemeines	47
12.3.2	Für alle Prüfungen.....	47
12.3.3	Für die statischen Torsionsversuche und an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	47
12.3.4	Für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit	47
12.3.5	Für dynamische Prüfungen.....	47
12.3.6	Für Torsionsversuche.....	47
12.3.7	Für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	48
13	Prüfeinrichtung.....	48
13.1	Allgemeines	48
13.2	Prüfeinrichtung für die in 16.2 und 16.3 festgelegten Hauptprüfungen	48
13.2.1	Endbefestigungen	48
13.2.2	Spannvorrichtung (als Option)	51
13.2.3	Prüfeinrichtung.....	51
13.3	Prüfeinrichtung für die in 17.1 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion	53
13.3.1	Prüfeinrichtung.....	53
13.4	Prüfeinrichtung für die in 17.2 beschriebenen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	53
13.4.1	Prüfeinrichtung.....	53
13.5	Prüfeinrichtung für die in 17.3 festgelegte Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile	56
13.5.1	Verlängerungsstücke	56
13.5.2	Prüfeinrichtung zum Aufbringen einer statischen Druckbelastung (Prüfgerät zur Messung der Druckfestigkeit oder andere Einrichtung).....	56
13.6	Prüfeinrichtung für die in 17.4 beschriebenen Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern.....	56
13.6.1	Endbefestigungen	56
13.6.2	Spannvorrichtung (als Option)	56
13.6.3	Prüfeinrichtung.....	56

14	Genauigkeit	57
14.1	Allgemeines	57
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	57
14.3	Genauigkeit des Verfahrens	57
15	Grundsätze der Prüfungen	58
15.1	Allgemeines	58
15.2	Statisches Prüfverfahren	58
15.3	Dynamisches Prüfverfahren	58
16	Prüfverfahren – Hauptprüfungen der Struktur	58
16.1	Anforderungen zur Prüflast	58
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast	58
16.1.2	Aufbringung einer Prüflast	59
16.2	Durchführung der statischen Hauptprüfung	60
16.2.1	Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit	60
16.2.2	Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit	65
16.3	Verfahren für die dynamische Hauptprüfung	69
16.3.1	Allgemeine Anforderungen	69
16.3.2	Prüfverfahren	69
16.3.3	Leistungsanforderungen	73
16.3.4	Konformitätsbedingungen	74
17	Prüfverfahren — Zusatzprüfungen der Struktur	78
17.1	Statische Zusatzprüfung gegen Torsion	78
17.1.1	Allgemeines	78
17.1.2	Zweck der Prüfung	78
17.1.3	Prüfverfahren	78
17.1.4	Leistungsanforderungen	80
17.1.5	Konformitätsbedingungen	80
17.2	Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten	82
17.2.1	Allgemeines	82
17.2.2	Zweck der Prüfungen	82
17.2.3	Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten	82
17.2.4	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten	86
17.2.5	Dynamische Zusatzprüfung für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten	91
17.3	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile	96
17.3.1	Allgemeines	96
17.3.2	Zweck der Prüfung	96
17.3.3	Anwendbarkeit der Prüfung auf bestimmte Prüflinge	96
17.3.4	Prüfverfahren	97
17.3.5	Leistungsanforderung	98
17.3.6	Konformitätsbedingungen	98
17.4	Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern	99
17.4.1	Allgemeines	99
17.4.2	Zweck der Prüfungen	99
17.4.3	Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit von Kniegelenksperrern	99
17.4.4	Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperrern	104
17.4.5	Dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperrern	106
18	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle	115
18.1	Allgemeine Anforderungen	115
18.2	Besondere Anforderungen	115
19	Prüfbericht	115
19.1	Allgemeine Anforderungen	115
19.2	Besondere Anforderungen	116
19.3	Optionen	116

20	Klassifikation und Bezeichnung	116
20.1	Allgemeines	116
20.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung	117
21	Kennzeichnung	117
21.1	Allgemeines	117
21.2	Verwendung des Zeichens „*“ und des Warnsymbols	118
21.3	Beispiele für die Gestaltung der Kennzeichnung	118
21.4	Anbringung der Kennzeichnung	119
Anhang A (informativ) Beschreibung der inneren Belastungen und deren Auswirkungen		120
A.1	Allgemeines	120
A.2	Moment-Bezugslinien	120
A.2.1	Allgemeines	120
A.2.2	Moment-Bezugslinien des Knöchels	120
A.2.3	Moment-Bezugslinien des Knies	120
A.3	Innere Belastungen	120
A.3.1	Allgemeines	120
A.3.2	Axialkraft F_u (Axialkompression)	121
A.3.3	Momente	121
Anhang B (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung von Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgraden von dynamischen Hauptprüfungen		124
B.1	Erklärung des Hintergrundes	124
B.2	Festlegung der einzelnen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade für dynamische Hauptprüfungen	124
B.3	Berechnung der Axialkraft und des Torsionsmoments	126
B.4	Berechnung des Offsets von Knöchel und Knie	127
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit		128
C.1	Erklärung des Hintergrundes	128
C.2	Prüfverfahren	128
Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung eines zusätzlichen Prüfbelastungsgrades P6		129
D.1	Erklärung des Hintergrundes	129
D.2	Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen	129
D.3	Prüfbelastungsbedingungen für Hauptprüfungen der Struktur	129
D.4	Prüfbelastungsbedingungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten	129
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen		132
E.1	Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	132
E.1.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung	132
E.1.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen	132
E.1.3	Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit	132
E.2	Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	132
E.3	Für alle Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	133
E.4	Für alle Hauptprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	133
E.4.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Mindestfestigkeit	133
E.4.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Grenzfestigkeit	134
E.4.3	Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Hauptprüfungen	135
E.5	Für alle Zusatzprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	137
E.5.1	Für alle statischen Zusatzprüfungen zur Drehung notwendige Aufzeichnungen	137
E.5.2	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten	138
E.5.3	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile	142
E.5.4	Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern	142

E.6	Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang C	146
Anhang F (informativ)	Hintergrundinformation zu den Belastungsprofilen, die durch die Prüfeinrichtung nach 13.4.1.2 für dynamische Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten nach 17.2.5.1 erzeugt werden.....	147
F.1	Allgemeines.....	147
F.2	Belastungsprofile.....	147
F.2.1	Belastungsprofil nach Bild 10 a) und b).....	147
F.2.2	Belastungsprofil nach Bild 10 c).....	147
F.2.3	Belastungsprofil nach Bild 10 d).....	148
Anhang G (informativ)	Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142	149
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	150
	Literaturhinweise	151
Bilder		
Bild 1	— Koordinatensysteme für die rechts- und linksseitige Anwendung.....	16
Bild 2	— Koordinatensysteme nach Bild 1 mit Bezugsebenen	17
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	17
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)]	19
Bild 5	— Lage der effektiven Mittelachse des Kniegelenks bei prothetischen Knieeinheiten unterschiedlicher Art	20
Bild 6	— Anwendung einer spezifischen Prüfanordnung mit $u_B = 0$ auf einen in 10.2.1 festgelegten linksseitigen Prüfling	39
Bild 7	— Stellung des Fußes in der Prüfeinrichtung.....	42
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).....	43
Bild 9	— Parameter des Belastungszylus für die dynamische Hauptprüfung	52
Bild 10	— Parameter des Lastspiels bei der dynamischen Zusatzprüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	55
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 (see 16.1.1).....	59
Bild 12	— Methode zur Berechnung von Offsets in jeder beliebigen Höhe $u = u_x$ (siehe 16.1.1).....	60
Bild 13	— Ablaufschema für die in 16.2.1.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit	64
Bild 14	— Ablaufschema für die in 16.2.2.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	68
Bild 15	— Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung	75
Bild 16	— Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung	76

Bild 17 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung	77
Bild 18 — Ablaufschema für die in 17.1.3 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion	81
Bild 19 — Ablaufschema für die in 17.2.3.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten	85
Bild 20 — Ablaufschema für die in 17.2.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten.....	90
Bild 21 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten	94
Bild 22 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten Fortsetzung von Bild 21	95
Bild 23 — Ablaufschema für die in 17.3.4 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile.....	98
Bild 24 — Ablaufschema für die in 17.4.3.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Kniegelenksperren.....	103
Bild 25 — Ablaufschema für die in 17.4.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperren	106
Bild 26 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren Fortsetzung auf den Bildern 27 und 28	112
Bild 27 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren Fortsetzung von Bild 26 und Fortsetzung in Bild 28.....	113
Bild 28 — Ablaufschema für die in 17.4.5.1 festgelegte dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren Fortsetzung von Bild 27	114
Bild 29 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts	118
Bild 30 — Modelle für die Gestaltung des Etiketts	119
Bild A.1 — Prüfbelastungsbedingung I [siehe 7.1.2 a)].....	122
Bild A.2 — Prüfbelastungsbedingung II [siehe 7.1.2 b)].....	123
Tabellen	
Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften und -momenten	13
Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung	14
Tabelle 3 — Prüflasten und geltende Verweisungen.....	24
Tabelle 4 — Prüfkraften bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1.2)	25
Tabelle 5 — Gesamtlänge und Segmentlängen von verschiedenen Arten von Prüflingen für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren, für sämtliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade.....	26
Tabelle 6 — Werte für die Offsets bei allen Hauptprüfungen (siehe 16.2 und 16.3)	27
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)	27
Tabelle 8 — Prüfkraften von allen Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2 und 16.3)	28
Tabelle 9 — Torsionsmomente der Zusatzprüfung gegen Torsion (siehe 17.1)	28

Tabelle 10 — Winkel der Belastungsrichtungen von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.2 und Bild 7)	29
Tabelle 11 — Prüfkräfte von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.2).....	29
Tabelle 12 — Belastungsparameter der Zusatzprüfung zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung an Kniegelenken und zugehörigen Teilen (siehe 17.3 und Bild 8)	30
Tabelle 13 — Offsets sämtlicher Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.4).....	30
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).....	31
Tabelle 15 — Notwendige Prüfungen für die Konformitätserklärung nach dieser Internationalen Norm für prothetische Strukturen, die repräsentativ für vollständige Baugruppen, Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile sind	34
Tabelle 16 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen	35
Tabelle 17 — Option für Endbefestigungen einer bestimmten Bauart	49
Tabelle A.1 — Positive innere Kräfte und Momente mit einer Beschreibung ihrer Auswirkungen	121
Tabelle B.1 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cr}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen.....	125
Tabelle B.2 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cr}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen	125
Tabelle B.3 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cmax}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen.....	126
Table B.4 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cmax}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen.....	126
Tabelle D.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 13.2.1.2).....	130
Tabelle D.2 — Prüfkräfte aller Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 16.2 und 16.3)	130
Tabelle D.3 — Prüfkräfte von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 17.2)	131
Tabelle G.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142.....	149
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	150