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 Prüfkräften 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

Seite

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 Kniegelenksperren 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 Kniegelenksperren 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 Kniegelenksperren 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-Passteilen 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-Passteile und Fußeinheiten ... 82
17.2.4 Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten ... 86
17.2.5 Dynamische Zusatzprüfung für Knöchel-Fuß-Passteile 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 Kniegelenksperren ... 99
17.4.1 Allgemeines ... 99
17.4.2 Zweck der Prüfungen ... 99
17.4.3 Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit von Kniegelenksperren ... 99
17.4.4 Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperren ... 104
17.4.5 Dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren ... 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-Passteilen 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-Passteilen 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 Kniegelenksperren 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-Passteilen und Fußeinheiten **85**

Bild 20 — Ablaufschema für die in 17.2.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten **90**

Bild 21 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten **94**

Bild 22 — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen 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 Prüfkräften 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 — Prüfkräfte 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 — Prüfkräfte 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**