

E DIN EN ISO 10328:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-04

Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen -
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 10328:2025); Deutsche und Englische
Fassung prEN ISO 10328:2025

Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test
methods (ISO/DIS 10328:2025); German and English version prEN ISO 10328:2025

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 14 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | 15 |
| Vorwort | 18 |
| Einleitung | 20 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 21 |
| 2 Normative Verweisungen | 22 |
| 3 Begriffe | 22 |
| 4 Symbole | 23 |
| 5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen..... | 24 |
| 6 Koordinatensysteme und Prüfanordnungen | 26 |
| 6.1 Allgemeines..... | 26 |
| 6.2 Achsen der Koordinatensysteme | 26 |
| 6.3 Bezugsebenen..... | 26 |
| 6.3.1 Allgemeines..... | 26 |
| 6.3.2 Obere Bezugsebene, T..... | 27 |
| 6.3.3 Knie-Bezugsebene, K..... | 27 |
| 6.3.4 Knöchel-Bezugsebene, A..... | 27 |
| 6.3.5 Untere Bezugsebene, B..... | 27 |
| 6.4 Bezugspunkte | 29 |
| 6.5 Prüfkraft..... | 29 |
| 6.6 Belastungslinie..... | 29 |
| 6.7 Längsachse des Fußes und effektive Mittelpunkte und Mittelachsen von Gelenken | 29 |
| 6.7.1 Allgemeines..... | 29 |
| 6.7.2 Längsachse des Fußes..... | 30 |
| 6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks | 30 |
| 6.7.4 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks | 32 |
| 6.7.5 Effektive Mittelachse des Kniegelenks | 32 |
| 6.7.6 Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks | 33 |
| 6.8 Bezugsabstände | 33 |
| 6.8.1 Offsets..... | 33 |
| 6.8.2 Kombinierte Offsets..... | 33 |
| 6.8.3 Effektive Hebelarme L_A und L_K | 33 |
| 6.8.4 Abstand L_{BT} | 33 |
| 7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade | 33 |
| 7.1 Prüfbelastungsbedingungen..... | 33 |
| 7.1.1 Allgemeines..... | 33 |

| | | |
|--------|--|----|
| 7.1.2 | Prüfbelastungsbedingungen von Hauptprüfungen der Struktur | 34 |
| 7.1.3 | Prüfbelastungsbedingungen von Zusatzprüfungen der Struktur | 34 |
| 7.2 | Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche (R) | 35 |
| 8 | Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen..... | 37 |
| 9 | Konformität..... | 46 |
| 9.1 | Allgemeines..... | 46 |
| 9.2 | Auswahl der Prüfungen zum Konformitätsnachweis nach diesem Dokument..... | 46 |
| 9.3 | Anordnungen für Prüfungen von Prüflingen prothetischer Strukturen einschließlich Knöchel-Fuß-Pasteile oder Fußeinheiten zum Nachweis der Konformität mit diesem Dokument | 46 |
| 9.3.1 | Allgemeines..... | 46 |
| 9.3.2 | Besondere Anordnungen in Bezug auf ein Knöchel-Fuß-Pasteil oder eine Fußeinheit..... | 46 |
| 9.3.3 | Besondere Anordnungen und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist | 47 |
| 9.4 | Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument | 47 |
| 9.5 | Mehrfachverwendung von Prüflingen..... | 48 |
| 9.5.1 | Allgemeines..... | 48 |
| 9.5.2 | Einschränkung | 48 |
| 9.6 | Prüfung bei besonderen, nicht in diesem Dokument festgelegten Prüfbelastungsgraden..... | 48 |
| 10 | Prüflinge..... | 51 |
| 10.1 | Auswahl der Prüflinge | 51 |
| 10.1.1 | Allgemeines..... | 51 |
| 10.1.2 | Auswahl der Knöchel-Fuß-Pasteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße..... | 52 |
| 10.2 | Arten von Prüflingen | 53 |
| 10.2.1 | Vollständige Struktur..... | 53 |
| 10.2.2 | Teilstruktur..... | 55 |
| 10.2.3 | Andere Strukturen..... | 55 |
| 10.3 | Vorbereitung der Prüflinge..... | 55 |
| 10.4 | Kennzeichnung der Prüflinge..... | 57 |
| 10.5 | Ausrichtung der Prüflinge | 57 |
| 10.5.1 | Prüflinge für Hauptprüfungen und optionale Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren..... | 57 |
| 10.5.2 | Prüflinge für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten..... | 57 |
| 10.5.3 | Prüflinge für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile | 58 |
| 10.6 | Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge | 58 |
| 11 | Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung | 59 |
| 12 | Prüfauftrag | 60 |
| 12.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 60 |
| 12.2 | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge | 61 |
| 12.2.1 | Alle Prüflinge | 61 |
| 12.2.2 | Prüflinge für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten | 61 |
| 12.2.3 | Prüflinge für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile | 62 |
| 12.3 | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen..... | 62 |
| 12.3.1 | Allgemeines..... | 62 |
| 12.3.2 | Für alle Prüfungen | 62 |
| 12.3.3 | Für die statischen Prüfungen gegen Torsion und an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten | 62 |
| 12.3.4 | Für Prüfungen zur statischen Grenzfestigkeit..... | 62 |
| 12.3.5 | Für dynamische Prüfungen | 62 |
| 12.3.6 | Für Torsionsversuche..... | 63 |
| 12.3.7 | Für Prüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten..... | 63 |
| 13 | Prüfeinrichtung | 63 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 13.1 | Allgemeines..... | 63 |
| 13.2 | Prüfeinrichtung für die in 16.2 und 16.3 festgelegten Hauptprüfungen..... | 63 |
| 13.2.1 | Endbefestigungen..... | 63 |
| 13.2.2 | Spannvorrichtung (als Option)..... | 66 |
| 13.2.3 | Prüfeinrichtung..... | 66 |
| 13.3 | Prüfeinrichtung für die in 17.1 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion..... | 68 |
| 13.3.1 | Prüfeinrichtung..... | 68 |
| 13.4 | Prüfeinrichtung für die in 17.2 beschriebenen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten..... | 69 |
| 13.4.1 | Prüfeinrichtung..... | 69 |
| 13.5 | Prüfeinrichtung für die in 17.3 festgelegte Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile..... | 73 |
| 13.5.1 | Verlängerungsstücke..... | 73 |
| 13.5.2 | Prüfeinrichtung zum Aufbringen einer statischen Druckbelastung (Prüfgerät zur Messung der Druckfestigkeit oder andere Einrichtung)..... | 73 |
| 13.6 | Prüfeinrichtung für die in 17.4 beschriebenen optionalen Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern..... | 73 |
| 13.6.1 | Endbefestigungen..... | 73 |
| 14 | Genauigkeit..... | 73 |
| 14.1 | Allgemeines..... | 73 |
| 14.2 | Genauigkeit der Prüfeinrichtung..... | 74 |
| 14.3 | Genauigkeit des Verfahrens..... | 74 |
| 15 | Grundsätze der Prüfungen..... | 75 |
| 15.1 | Allgemeines..... | 75 |
| 15.2 | Statisches Prüfverfahren..... | 75 |
| 15.3 | Dynamisches Prüfverfahren..... | 78 |
| 16 | Prüfverfahren – Hauptprüfungen der Struktur..... | 78 |
| 16.1 | Anforderungen zur Prüflast..... | 78 |
| 16.1.1 | Vorbereitung der Prüflast..... | 78 |
| 16.1.2 | Aufbringung einer Prüflast..... | 78 |
| 16.2 | Durchführung der statischen Hauptprüfung..... | 80 |
| 16.2.1 | Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit..... | 80 |
| 16.2.2 | Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit..... | 85 |
| 16.3 | Verfahren für die dynamische Hauptprüfung..... | 88 |
| 16.3.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 88 |
| 16.3.2 | Prüfverfahren..... | 89 |
| 16.3.3 | Leistungsanforderungen..... | 93 |
| 16.3.4 | Konformitätsbedingungen..... | 94 |
| 17 | Prüfverfahren — Zusatzprüfungen der Struktur..... | 97 |
| 17.1 | Statische Zusatzprüfung gegen Torsion..... | 97 |
| 17.1.1 | Allgemeines..... | 97 |
| 17.1.2 | Zweck der Prüfung..... | 98 |
| 17.1.3 | Prüfverfahren..... | 98 |
| 17.1.4 | Leistungsanforderungen..... | 100 |
| 17.1.5 | Konformitätsbedingungen..... | 101 |
| 17.2 | Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten..... | 102 |
| 17.2.1 | Allgemeines..... | 102 |
| 17.2.2 | Zweck der Prüfungen..... | 103 |
| 17.2.3 | Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten..... | 103 |
| 17.2.4 | Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten..... | 106 |
| 17.2.5 | Zusatzprüfung der dynamischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten..... | 111 |
| 17.3 | Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile..... | 116 |

| | | |
|--|---|-----|
| 17.3.1 | Allgemeines..... | 116 |
| 17.3.2 | Zweck der Prüfung..... | 117 |
| 17.3.3 | Anwendbarkeit der Prüfung auf bestimmte Prüflinge | 117 |
| 17.3.4 | Prüfverfahren..... | 118 |
| 17.3.5 | Leistungsanforderung | 119 |
| 17.3.6 | Konformitätsbedingungen | 119 |
| 17.4 | Optionale Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern..... | 120 |
| 17.4.1 | Allgemeines..... | 120 |
| 17.4.2 | Zweck der Prüfungen | 120 |
| 18 | Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle | 121 |
| 18.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 121 |
| 18.2 | Besondere Anforderungen..... | 121 |
| 19 | Prüfbericht | 121 |
| 19.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 121 |
| 19.2 | Besondere Anforderungen..... | 122 |
| 19.3 | Optionen..... | 122 |
| 20 | Klassifikation und Bezeichnung..... | 122 |
| 20.1 | Allgemeines..... | 122 |
| 20.2 | Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung..... | 123 |
| 21 | Konformität zu diesem Dokument | 123 |
| 21.1 | Allgemeines..... | 123 |
| 21.2 | Beispiel für die Gestaltung der Kennzeichnung..... | 124 |
| 21.3 | Anbringung der Kennzeichnung | 124 |
| Anhang A (informativ) Beschreibung der inneren Belastungen und deren Auswirkungen | | 125 |
| A.1 | Allgemeines..... | 125 |
| A.2 | Moment-Bezugslinien | 125 |
| A.2.1 | Allgemeines..... | 125 |
| A.2.2 | Moment-Bezugslinien des Knöchels | 125 |
| A.2.3 | Moment-Bezugslinien des Knies | 125 |
| A.3 | Innere Belastungen | 125 |
| A.3.1 | Allgemeines..... | 125 |
| A.3.2 | Axialkraft F_u (Axialkompression) | 126 |
| A.3.3 | Momente | 126 |
| Anhang B (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung von Prüfbelastungsbedingungen, Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche (R) von dynamischen Hauptprüfungen | | 129 |
| B.1 | Erklärung des Hintergrundes..... | 129 |
| B.2 | Festlegung der einzelnen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade für dynamische Hauptprüfungen..... | 130 |
| B.3 | Berechnung der Axialkraft und des Torsionsmoments..... | 131 |
| B.4 | Berechnung des Offsets von Knöchel und Knie (siehe 6.8.1)..... | 132 |
| Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit..... | | 133 |
| C.1 | Erklärung des Hintergrundes..... | 133 |
| Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen | | 134 |
| D.1 | Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft..... | 134 |
| D.1.1 | Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung | 134 |
| D.1.2 | Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen | 134 |
| D.1.3 | Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit | 134 |
| D.2 | Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft..... | 134 |
| D.3 | Für alle Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft | 135 |
| D.4 | Für alle Hauptprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft..... | 136 |
| D.4.1 | Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Mindestfestigkeit..... | 136 |

| | | |
|---|---|-----|
| D.4.2 | Spezifische Aufzeichnungen zu den Hauptprüfungen der statischen Grenzfestigkeit | 137 |
| D.4.3 | Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Hauptprüfungen | 138 |
| D.5 | Für alle Zusatzprüfungen der Struktur notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft | 140 |
| D.5.1 | Für alle statischen Zusatzprüfungen gegen Torsion notwendige Aufzeichnungen | 140 |
| D.5.2 | Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten | 141 |
| D.5.3 | Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile | 145 |
| Anhang E (informativ) Hintergrundinformation zu den Belastungsprofilen, die durch die Prüfeinrichtung nach 13.4.1.2 für dynamische Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß- Pasteilen und Maßeinheiten nach 17.2.5.1 erzeugt werden | | |
| E.1 | Allgemeines | 146 |
| E.2 | Belastungsprofile | 146 |
| E.2.1 | Belastungsprofil nach Bild 10 a) und Bild 10 b) | 146 |
| E.2.2 | Belastungsprofil nach Bild 10 c) | 146 |
| E.2.3 | Belastungsprofil nach Bild 10 d) | 147 |
| Anhang F (informativ) Hintergrunddaten (reduziert) für den Sechs-Minuten-Gehtest für Erwachsene (siehe [[5]]) | | |
| Anhang G (informativ) Anwendung eines zusätzlichen Prüfbelastungsgrads P2 | | |
| G.1 | Erklärung des Hintergrundes | 149 |
| G.2 | Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen | 149 |
| G.3 | Prüfbelastungsbedingungen für Hauptprüfungen der Struktur | 149 |
| G.4 | Prüfbelastungsbedingungen für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten | 149 |
| G.5 | Festlegung der einzelnen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade für dynamische Hauptprüfungen für den Belastungsgrad P2 | 152 |
| Anhang H (informativ) Aus aktuellen biomechanischen Studien abgeleitete alternative Prüfgeometrie für die Belastungsbedingungen I und II | | |
| H.1 | Erklärung des Hintergrundes | 155 |
| Literaturhinweise | | |
| 158 | | |

Bilder

| | | |
|--------|--|----|
| Bild 1 | — Koordinatensysteme für die rechts- und linksseitige Anwendung | 27 |
| Bild 2 | — Koordinatensysteme nach Bild 1 mit Bezugsebenen | 28 |
| Bild 3 | — Spezifische Anordnung mit $u_B = 0$, wobei die Koordinatensysteme mit Bezugsebenen (siehe Bild 1 und Bild 2), Bezugslinien, Bezugspunkten und der Prüfkraft F für die rechts- und linksseitige Anwendung aufgezeigt sind | 29 |
| 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)] | 31 |
| Bild 5 | — Lage der effektiven Mittelachse des Kniegelenks bei prothetischen Knieeinheiten unterschiedlicher Art | 33 |
| Bild 6 | — Anwendung einer spezifischen Prüfanordnung mit $u_B = 0$ auf einen in 10.2.1 festgelegten linksseitigen Prüfling | 54 |
| Bild 7 | — Stellung des Fußes in der Prüfeinrichtung (siehe 10.5.2, 13.4 und 17.2) | 58 |

| | | |
|----------------|---|------------|
| 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) | 58 |
| Bild 9 | — Parameter des Belastungszyklus für die dynamische Hauptprüfung..... | 67 |
| Bild 10 | — Parameter des Lastspiels bei der dynamischen Zusatzprüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten | 73 |
| Bild 11 | — Kraft-Durchbiegungs-Kurve und zugehörige Flächen des Stoßdämpfungsvermögens..... | 76 |
| Bild 12 | — Kraft-Durchbiegungs-Kurve und zugehörige unzureichende Fläche der Stoßdämpfungsvermögens..... | 77 |
| Bild 13 | — Kraft-Durchbiegungs-Kurve der Prüfung des Stoßdämpfungsvermögens, die Prüfung wird abgebrochen, bevor der Schnittpunkt erreicht ist | 78 |
| Bild 14 | — Veranschaulichung des Prinzips der Prüfbelastung, die auf eine Knieeinheit mit Endbefestigungen aufgebracht wird, die so ausgerichtet ist, dass ein linksseitiger Prüfling simuliert wird (siehe 16.1.1) | 79 |
| Bild 15 | — Methode zur Berechnung von Offsets in jeder beliebigen Höhe $u = u_x$ (siehe 16.1.1)..... | 80 |
| Bild 16 | — Ablaufschema für die in 16.2.1.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit..... | 84 |
| Bild 17 | — Ablaufschema für die in 16.2.2.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit | 88 |
| Bild 18 | — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung in Bild 19 und Bild 20..... | 95 |
| Bild 19 | — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung von Bild 18 und Fortsetzung in Bild 20 | 96 |
| Bild 20 | — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung Fortsetzung von Bild 19 | 97 |
| Bild 21 | — Ablaufschema für die in 17.1.3 beschriebene statische Zusatzprüfung gegen Torsion..... | 102 |
| Bild 22 | — Ablaufschema für die in 17.2.3.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten | 106 |
| Bild 23 | — Ablaufschema für die in 17.2.4.1 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten..... | 110 |
| Bild 24 | — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten; Fortsetzung in Bild 25..... | 115 |
| Bild 25 | — Ablaufschema für die in 17.2.5.1 beschriebene dynamische Zusatzprüfung an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten; Fortsetzung von Bild 24..... | 116 |
| Bild 26 | — Ablaufschema für die in 17.3.4 beschriebene Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile | 120 |
| Bild 27 | — Allgemeines Konzept für die Gestaltung der Kennzeichnung..... | 123 |
| Bild 28 | — Beispiel für die Gestaltung der Kennzeichnung..... | 124 |

| | |
|---|------------|
| Bild A.1 — Prüfbelastungsbedingung I [siehe 7.1.2 a)] | 128 |
| Bild A.2 — Prüfbelastungsbedingung II [siehe 7.1.2 b)] | 128 |
| | |
| 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 | 15 |
| Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen | 17 |
| Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften und -momenten | 23 |
| Tabelle 2 — In diesem Dokument angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung | 25 |
| Tabelle 3 — Durchschnittliche Gehgeschwindigkeit und Beschreibung/Aktivitäten bezogen auf die Prüfbereiche (R) | 36 |
| Tabelle 4 — Prüflasten und geltende Verweisungen | 37 |
| Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 13.2.1.2) | 39 |
| Tabelle 6 — Gesamtlänge und Segmentlängen von verschiedenen Arten von Prüflingen für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren, für sämtliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe auch 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 und Bild 2) | 39 |
| Tabelle 7 — Werte für die Offsets bei allen Hauptprüfungen (siehe 16.2 und 16.3) | 40 |
| Tabelle 8 — Werte von kombinierten Offsets in Bezug auf die in Tabelle 7 angeführten Offsetwerte (siehe 10.1.2 und 13.2.1.2.3) | 41 |
| Tabelle 9 — Prüfkräfte aller Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für Prüfbelastungsgrad P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 16.2 und 16.3) | 42 |
| Tabelle 10 — Torsionsmomente der statischen Zusatzprüfung gegen Torsion für alle Prüfbelastungsgrade P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 17.1) | 44 |
| Tabelle 11 — Winkel der Belastungsrichtungen von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten für alle Prüfbelastungsgrade P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 17.2 und Bild 7) | 44 |
| Tabelle 12 — Prüfkräfte von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für alle Prüfbelastungsgrade P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 17.2) | 44 |

| | |
|---|------------|
| Tabelle 13 — Belastungsparameter der Zusatzprüfung zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung an Kniegelenken und zugehörigen Teilen für alle Prüfbelastungsgrade P3, P4, P5, P6, P7 und P8 (siehe 17.3 und Bild 8)..... | 45 |
| Tabelle 14 — Notwendige Prüfungen für die Konformitätserklärung nach diesem Dokument für prothetische Strukturen, die repräsentativ für vollständige Baugruppen, Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile sind | 49 |
| Tabelle 15 — Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument | 50 |
| Tabelle 16 — Option für Endbefestigungen einer bestimmten Bauart..... | 64 |
| Tabelle A.1 — Positive innere Kräfte und Momente mit einer Beschreibung ihrer Auswirkungen... | 126 |
| Tabelle B.1 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cr}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen für die Prüfbereiche 2 und 3 (R2, R3) | 130 |
| 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 für die Prüfbereiche 2 und 3 (R2, R3) | 131 |
| Tabelle B.3 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cmax}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen für die Prüfbereiche 2 und 3 (R2, R3) | 131 |
| Tabelle 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 für die Prüfbereiche 2 und 3 (R2, R3) | 131 |
| Tabelle F.1 — Hintergrunddaten zur Unterstützung der in 7.2.4 genannten Werte | 148 |
| Tabelle G.1 — Prüfkraften bei der Prüfung der Endbefestigungen für Prüfbelastungsgrade (siehe 13.2.1.2)..... | 150 |
| Tabelle G.2 — Prüfkraften aller Hauptprüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P2 (siehe 16.2 und 16.3)..... | 150 |
| Tabelle G.3 — Prüfkraften von sämtlichen Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten sowie die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P2 (siehe 17.2)..... | 151 |
| Tabelle G.4 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cr}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade der dynamischen Hauptprüfungen für den Prüfbereich 3 (R3)..... | 153 |
| Tabelle G.5 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cr}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und den Prüfbelastungsgrad P2 der dynamischen Hauptprüfungen für den Prüfbereich 3 (R3) | 153 |
| Tabelle G.6 — Werte von Knöchel- und Kniemomenten in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{cmax}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und den Prüfbelastungsgrad P2 der dynamischen Hauptprüfungen für den Prüfbereich 3 (R3)..... | 153 |

| | |
|---|------------|
| Tabelle G.7 — Berechnete Werte der Axialkraft und des Torsionsmoments in Bezug auf die Prüfkraft $F = F_{\text{cmax}}$ für unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen und den Prüfbelastungsgrad P2 der dynamischen Hauptprüfungen für den Prüfbereich 3 (R3) | 154 |
| Tabelle H.1 — Werte für die Offsets bei allen Hauptprüfungen mit der vorgeschlagenen alternativen Prüfgeometrie (siehe 16.2 und 16.3) | 155 |
| Tabelle H.2 — Prüflasten für einen erhöhten Sicherheitsfaktor mit der alternativen Prüfgeometrie für dynamische Prüfungen..... | 157 |