DIN EN ISO 22675:2016-12 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] 9

Vorwort 11

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 14

4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften 15

5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen 15

6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems 17
6.3 Bezugspunkte 18
6.4 Prüfkraft *F* 19
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft *F* 19
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2} 19
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks 19
6.7.1 Allgemeines 19
6.7.2 Längsachse des Fußes 19
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, C_A 20

7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade 22
7.1 Prüfbelastungsbedingungen 22
7.2 Prüfbelastungsgrade 22

8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen 23

9 Konformität 33
9.1 Allgemeines 33
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 33
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung 33
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität 33
9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm 34
9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen 34
9.4.1 Allgemeines 34
9.4.2 Einschränkung 34
9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden 35

10 Prüflinge 36
10.1 Auswahl der Prüflinge 36

10.1.1 Allgemeines 36
10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße 36
10.2 Arten von Prüflingen 37
10.2.1 Vollständige Struktur 37
10.2.2 Teilstruktur 37
10.3 Vorbereitung der Prüflinge 37
10.4 Kennzeichnung der Prüflinge 38
10.5 Ausrichtung der Prüflinge 38
10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge 38

11 Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung 41

12 Prüfauftrag 42
12.1 Allgemeine Anforderungen 42
12.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge 42
12.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen 43
12.3.1 Allgemeines 43
12.3.2 Für alle Prüfungen 43
12.3.3 Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit 43
12.3.4 Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit 43
12.3.5 Für die dynamische Prüfung 43

13 Prüfeinrichtung 44
13.1 Allgemeines 44
13.2 Endbefestigungen 44
13.2.1 Allgemeines 44
13.2.2 Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit 44
13.3 Spannvorrichtung (als Option) 47
13.4 Prüfeinrichtung 47
13.4.1 Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung 47
13.4.2 Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung 48

14 Genauigkeit 56
14.1 Allgemeines 56
14.2 Genauigkeit der Prüfeinrichtung 56
14.3 Genauigkeit des Verfahrens 57

15 Grundsätze der Prüfungen 57
15.1 Allgemeines 57
15.2 Statisches Prüfverfahren 58
15.3 Dynamisches Prüfverfahren 58

16 Prüfverfahren 59
16.1 Anforderungen zur Prüflast 59
16.1.1 Vorbereitung der Prüflast 59
16.1.2 Prüfbelastungsbedingungen 62
16.2 Prüfung der statischen Mindestfestigkeit 63
16.2.1 Prüfverfahren 63
16.2.2 Leistungsanforderung 64
16.2.3 Konformitätsbedingungen 64
16.3 Prüfung der statischen Grenzfestigkeit 66
16.3.1 Prüfverfahren 66
16.3.2 Leistungsanforderungen 70
16.3.3 Konformitätsbedingungen 70
16.4 Dynamische Prüfung 72
16.4.1 Prüfverfahren 72
16.4.2 Leistungsanforderungen 75
16.4.3 Konformitätsbedingungen 75

17 Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle 78

17.1 Allgemeine Anforderungen 78
17.2 Besondere Anforderungen 78

18 Prüfbericht 78
18.1 Allgemeine Anforderungen 78
18.2 Besondere Anforderungen 79
18.3 Optionen 79

19 Klassifikation und Bezeichnung 79
19.1 Allgemeines 79
19.2 Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung 80

20 Beschriftung 81
20.1 Allgemeines 81
20.2 Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols 81
20.3 Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung 82
20.4 Anbringung der Kennzeichnung 82

Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm 83
A.1 Erklärung des Hintergrundes 83
A.2 Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade 84
A.2.1 Allgemeines 84
A.2.2 Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß 84
A.2.3 Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß 86
A.2.4 Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen 87

Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit 93
B.1 Erklärung des Hintergrundes 93
B.2 Prüfverfahren 93

Anhang C (normativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 94
C.1 Erklärung des Hintergrundes 94
C.2 Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen 94
C.3 Prüfbelastungsbedingungen 94

Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen 97
D.1 Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 97
D.1.1 Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung 97
D.1.2 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen 97
D.1.3 Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit 97
D.2 Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 98
D.3 Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 98
D.3.1 Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen 98
D.3.2 Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit 99
D.3.3 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit 100
D.3.4 Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen 102
D.4 Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B 103

Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1] 104
E.1 Erklärung des Hintergrundes 104
E.2 Inhalte von ISO/TR 22676 104
E.3 Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676 106
E.3.1 Allgemeines 106

E.3.2 Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E und die A-P-Verschiebung Δf des Prüflings am Fuß 106
E.3.3 Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach dieser Norm 107
E.3.4 Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L 111

Anhang F (informativ) Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 116

Literaturhinweise 117

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern 18

Bild 2 — Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks C_A (siehe 6.7.3) 21

Bild 3 — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung 30

Bild 4 — Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt P_T 40

Bild 5 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling 54

Bild 6 — Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\gamma(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm bestimmen 55

Bild 7 — Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform 56

Bild 8 — Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)] 61

Bild 9 — Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit 65

Bild 10 — Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit 71

Bild 11 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung in Bild 12 76

Bild 12 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung von Bild 11 77

Bild 13 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts 81

Bild 14 — Typ für die Gestaltung des Etiketts 82

Bild A.1 — Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten 90

Bild A.2 — Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes P_T mit der Fußlänge L — (siehe A.2.2.3) 92

Bild E.1 — Auswirkung der f-Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben 107

Bild E.2 — Auswirkung der u-Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens 108

Bild E.3 — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung Δf auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt P_T 110

Bild E.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 113

Bild E.5 — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{TA,C}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf am Fuß [siehe E.3.4.2 c) 2)] 114

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [O J L 169] 10

Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften 15

Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung 16

Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen 24

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 (siehe 13.2.2) 24

Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1) 25

Tabelle 6 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen 26

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 27

Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade 28

Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) 29

Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung 31

Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte des Neigungswinkels $\gamma(t)$ und der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung 32

Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen 36

Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart 45

Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte F_{R1x} und F_{R2x} 87

Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 13.2.2) 95

Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) 96

Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden 105

Tabelle E.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* 115

Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 116