DIN EN ISO 22675:2007-04 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 2
Einleitung 8
1 Anwendungsbereich 9
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 10
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften 11
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen 11
6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen 12
6.1 Allgemeines 12
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems 12
6.3 Bezugspunkte 14
6.4 Prüfkraft F 14
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft F 14
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2} 14
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks 15
6.7.1 Allgemeines 15
6.7.2 Längsachse des Fußes 15
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, C_A 15
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade 16
7.1 Prüfbelastungsbedingungen 16
7.2 Prüfbelastungsgrade 17
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen 18
9 Konformität 27
9.1 Allgemeines 27
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 27
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung 27
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität 27
9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm 28
9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen 28
9.4.1 Allgemeines 28
9.4.2 Einschränkung 28
9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden 28
10 Prüflinge 30
10.1 Auswahl der Prüflinge 30
10.1.1 Allgemeines 30
10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße 30
10.2 Arten von Prüflingen 30
10.2.1 Vollständige Struktur 30
10.2.2 Teilstruktur 30
10.3 Vorbereitung der Prüflinge 31
10.4 Kennzeichnung der Prüflinge 31
10.5 Ausrichtung der Prüflinge 31
10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge 31

11 Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung ... 34
12 Prüfauftrag ... 35
12.1 Allgemeine Anforderungen ... 35
12.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge ... 35
12.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen ... 36
12.3.1 Allgemeines ... 36
12.3.2 Für alle Prüfungen ... 36
12.3.3 Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit ... 36
12.3.4 Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit ... 36
12.3.5 Für die dynamische Prüfung ... 36
13 Prüfeinrichtung ... 37
13.1 Allgemeines ... 37
13.2 Endbefestigungen ... 37
13.2.1 Allgemeines ... 37
13.2.2 Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit ... 37
13.3 Spannvorrichtung (als Option) ... 40
13.4 Prüfeinrichtung ... 40
13.4.1 Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung ... 40
13.4.2 Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung ... 42
14 Genauigkeit ... 49
14.1 Allgemeines ... 49
14.2 Genauigkeit der Prüfeinrichtung ... 49
14.3 Genauigkeit des Verfahrens ... 50
15 Grundsätze der Prüfungen ... 50
15.1 Allgemeines ... 50
15.2 Statisches Prüfverfahren ... 51
15.3 Dynamisches Prüfverfahren ... 51
16 Prüfverfahren ... 51
16.1 Anforderungen zur Prüflast ... 51
16.1.1 Vorbereitung der Prüflast ... 51
16.1.2 Prüfbelastungsbedingungen ... 55
16.2 Prüfung der statischen Mindestfestigkeit ... 56
16.2.1 Prüfverfahren ... 56
16.2.2 Leistungsanforderung ... 58
16.2.3 Konformitätsbedingungen ... 58
16.3 Prüfung der statischen Grenzfestigkeit ... 60
16.3.1 Prüfverfahren ... 60
16.3.2 Leistungsanforderungen ... 63
16.3.3 Konformitätsbedingungen ... 64
16.4 Dynamische Prüfung ... 66
16.4.1 Prüfverfahren ... 66
16.4.2 Leistungsanforderungen ... 69
16.4.3 Konformitätsbedingungen ... 69
17 Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle ... 72
17.1 Allgemeine Anforderungen ... 72
17.2 Besondere Anforderungen ... 72
18 Prüfbericht ... 72
18.1 Allgemeine Anforderungen ... 72
18.2 Besondere Anforderungen ... 73
18.3 Optionen ... 73
19 Klassifikation und Bezeichnung ... 73
19.1 Allgemeines ... 73
19.2 Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung ... 74
20 Beschriftung ... 75
20.1 Allgemeines ... 75
20.2 Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols ... 75
20.3 Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung ... 75
20.4 Anbringung der Kennzeichnung ... 77

Anhang A (informativ) **Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm** 78
A.1 Erklärung des Hintergrundes 78
A.2 Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade 78
A.2.1 Allgemeines 78
A.2.2 Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß 79
A.2.3 Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß 81
A.2.4 Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen 82
Anhang B (informativ) **Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit** 88
B.1 Erklärung des Hintergrundes 88
B.2 Prüfverfahren 88
Anhang C (informativ) **Anleitung zur Anwendung eines zusätzlichen Prüfbelastungsgrades P6** 90
C.1 Erklärung des Hintergrundes 90
C.2 Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen 90
C.3 Prüfbelastungsbedingungen 90
Anhang D (informativ) **Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen** 92
D.1 Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 92
D.1.1 Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung 92
D.1.2 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen 92
D.1.3 Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit 92
D.2 Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 93
D.3 Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft 93
D.3.1 Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen 93
D.3.2 Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit 93
D.3.3 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit 94
D.3.4 Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen 96
D.4 Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B 98
Anhang E (informativ) **Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676** [1] 99
E.1 Erklärung des Hintergrundes 99
E.2 Inhalte von ISO/TR 22676 99
E.3 Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676 101
E.3.1 Allgemeines 101
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 101
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 102
E.3.4 Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L 105
Anhang F (informativ) **Verweisungen auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142** 110
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 111
Literaturhinweise 112

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern 13
Bild 2 — Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks C_A (siehe 6.7.3) 16

Bild 3 — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung 24

Bild 4 — Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt P_T 33

Bild 5 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling 47

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 48

Bild 7 — Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform 49

Bild 8 — Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)] **..... 55**

Bild 9 — Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit 59

Bild 10 — Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit 65

Bild 11 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung
Fortsetzung in Bild 12 **..... 70**

Bild 12 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung
Fortsetzung von Bild 11 **..... 71**

Bild 13 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts 75

Bild 14 — Modelle für die Gestaltung des Etiketts 77

Bild A.1 — Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten 85

Bild A.2 — Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes P_T mit der Fußlänge L – (siehe A.2.2.3) **..... 87**

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 102

Bild E.2 — Auswirkung der u-Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens 103

Bild E.3 — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung Δf auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt P_T 105

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 107

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)] **.... 108**

Tabellen

Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften 11

Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung 12

Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen 18

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) **..... 19**

Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 γ (siehe 13.2.1) **..... 19**

Tabelle 6 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen 20

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 21**

Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade **22**

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) **23**

Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung **25**

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 **26**

Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen **29**

Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart **38**

Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte F_{R1x} und F_{R2x} **82**

Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P6 – (siehe 13.2.2) **91**

Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) **91**

Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden **100**

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 **109**

Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 ..... **110**

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte **111**