

**DIN EN ISO 10328**

ICS 11.180.10

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

Prosthetics –  
Structural testing of lower-limb prostheses –  
Requirements and test methods (ISO 10328:2006);  
German version EN ISO 10328:2006

Prothèses –  
Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs –  
Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006);  
Version allemande EN ISO 10328:2006

Gesamtumfang 155 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

## Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 10328:2006 wurde unter der Federführung des Technischen Komitees ISO/TC 168 „Prothetik und Orthetik“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ das von Schweden gehalten wird, auf der Grundlage des Wiener Abkommens (5.1) und unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der NA 027-02-03 AA „Orthopädietechnik“ zuständig.

Die Europäische Norm EN ISO 10328:2006 annulliert und ersetzt die 8-teilige Internationale Norm ISO 10328:1996, die technisch überarbeitet worden ist.

Die Europäische Norm EN ISO 10328:2006 bietet zusammen mit den Europäischen Normen EN ISO 22523:2006 und EN ISO 22675:2006 eine Zusammenstellung von Festlegungen, die es gestatten, einzelne Anforderungen an Medizinprodukte nach Anhang I der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie, die mit dem Deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt worden ist, auf externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen anzuwenden und zu verifizieren (siehe hierzu auch Anhang G dieser Norm).

Die Europäische Norm EN ISO 10328:2006 legt dazu Verfahren zur Prüfung externer Prothesen und Prothesen-Komponenten für die unteren Gliedmaßen auf statische Mindestfestigkeit, statische Grenzfestigkeit und Ermüdungsfestigkeit sowie auf statische Torsionsfestigkeit und Rutschsicherheit von Klemmverbindungen von Bauteilen fest.

Um sicherzustellen, dass eine bestimmte Prothese oder Prothesen-Komponente den Belastungen standhält, denen sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung beim Gebrauch durch Beinamputierte ausgesetzt ist, wendet die Europäische Norm EN ISO 10328:2006 ein besonderes Sicherheitskonzept an (siehe hierzu auch Abschnitt 5 dieser Norm):

- a) Die Prothese oder Prothesen-Komponente muss die Anforderungen dieser Norm in Bezug auf einen bestimmten Prüfbelastungsgrad erfüllen,

und

- b) die Prothese oder Prothesen-Komponente darf nur zur prothetischen Versorgung von Beinamputierten eingesetzt werden, deren Körpermasse unterhalb des Grenzwertes liegt, den der Hersteller unter Berücksichtigung des für diese Prothese oder Prothesen-Komponente vorgesehenen Verwendungszwecks festgelegt hat.

Die Einhaltung der Bedingungen in a) und b) muss durch entsprechende Klassifizierung und Bezeichnung dieser Prothese oder Prothesen-Komponente als auch durch entsprechende Kennzeichnung kenntlich gemacht werden (siehe hierzu auch Abschnitte 20 und 21 dieser Norm).

Für Prothesen und Prothesen-Komponenten der unteren Gliedmaßen, die mit der Europäischen Norm EN ISO 10328:2006 übereinstimmen, wird die Einhaltung der relevanten Bestimmungen des MPG vermutet. Diese so genannte Vermutungswirkung bei der Anwendung harmonisierter Normen kann den Konformitätsnachweis als Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung dieser Produkte vereinfachen.

Neben der Europäischen Norm EN ISO 10328:2006 legt auch die Europäische Norm EN ISO 22675:2006 Verfahren zur Prüfung prothetischer Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten fest. Für eine Übergangsfrist sind die in beiden Normen festgelegten Fußprüfverfahren gültig (siehe hierzu auch Einleitung dieser Normen).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 22523    siehe DIN EN ISO 22523  
ISO 22675    siehe DIN EN ISO 22675

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 22523, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 22675, *Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren*

— Leerseite —

**Deutsche Fassung**

**Prothetik —  
Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen —  
Anforderungen und Prüfverfahren  
(ISO 10328:2006)**

Prosthetics —  
Structural testing of lower-limb prostheses —  
Requirements and test methods  
(ISO 10328:2006)

Prothèses —  
Essais portant sur la structure des prothèses de membres  
inférieurs —  
Exigences et méthodes d'essai  
(ISO 10328:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

# 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-Pasteile 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-Pasteil oder eine Fußeinheit .....                                                                                                       | 32 |
| 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..... | 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<br>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<br>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<br>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<br>Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....                                                | 53 |
| 13.4.1 | Prüfeinrichtung .....                                                                                                                                            | 53 |
| 13.5   | Prüfeinrichtung für die in 17.3 festgelegte Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit<br>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<br>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-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 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 |

|                       | Seite                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Prüfbelastungsgraden von dynamischen Hauptprüfungen ..... 124                       |
| B.1                   | Erklärung des Hintergrundes ..... 124                                                                                                                   |
| B.2                   | Festlegung der einzelnen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade für<br>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<br>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<br>Fußeinheiten ..... 129                                                    |
| Anhang E (informativ) | Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der<br>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<br>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<br>Fußeinheiten ..... 138                                                     |
| E.5.3                 | Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei<br>maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile ..... 142 |
| E.5.4                 | Benötigte Aufzeichnungen für Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern ..... 142                                                                            |

|                                |                                                                                                                                                                                                                  |            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>E.6</b>                     | <b>Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang C .....</b>                                                                               | <b>146</b> |
| <b>Anhang F (informativ)</b>   | <b>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.....</b> | <b>147</b> |
| <b>F.1</b>                     | <b>Allgemeines.....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>147</b> |
| <b>F.2</b>                     | <b>Belastungsprofile.....</b>                                                                                                                                                                                    | <b>147</b> |
| <b>F.2.1</b>                   | <b>Belastungsprofil nach Bild 10 a) und b).....</b>                                                                                                                                                              | <b>147</b> |
| <b>F.2.2</b>                   | <b>Belastungsprofil nach Bild 10 c).....</b>                                                                                                                                                                     | <b>147</b> |
| <b>F.2.3</b>                   | <b>Belastungsprofil nach Bild 10 d).....</b>                                                                                                                                                                     | <b>148</b> |
| <b>Anhang G (informativ)</b>   | <b>Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 .....</b>                                                                                     | <b>149</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ)</b>  | <b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....</b>                                                                  | <b>150</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b> |                                                                                                                                                                                                                  | <b>151</b> |

## Bilder

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Bild 1 — Koordinatensysteme für die rechts- und linksseitige Anwendung.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>16</b> |
| <b>Bild 2 — Koordinatensysteme nach Bild 1 mit Bezugsebenen .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>17</b> |
| <b>Bild 3 — Spezifische Anordnung mit <math>u_B = 0</math>, wobei die Koordinatensysteme mit Bezugsebenen (siehe Bilder 1 und 2), Bezugslinien, Bezugspunkten und der Prüfkraft, <math>F</math>, für die rechts- und linksseitige Anwendung aufgezeigt sind .....</b>                                                                                                    | <b>17</b> |
| <b>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 <math>S_B</math> (siehe 6.8.2) für die Prüfbelastungsbedingung II [siehe 7.1.2 b)] .....</b> | <b>19</b> |
| <b>Bild 5 — Lage der effektiven Mittelachse des Kniegelenks bei prothetischen Knieeinheiten unterschiedlicher Art .....</b>                                                                                                                                                                                                                                              | <b>20</b> |
| <b>Bild 6 — Anwendung einer spezifischen Prüfanordnung mit <math>u_B = 0</math> auf einen in 10.2.1 festgelegten linksseitigen Prüfling .....</b>                                                                                                                                                                                                                        | <b>39</b> |
| <b>Bild 7 — Stellung des Fußes in der Prüfeinrichtung.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>42</b> |
| <b>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).....</b>                                                                                                                                                                                 | <b>43</b> |
| <b>Bild 9 — Parameter des Belastungszylus für die dynamische Hauptprüfung .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>52</b> |
| <b>Bild 10 — Parameter des Lastspiels bei der dynamischen Zusatzprüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten .....</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <b>55</b> |
| <b>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) .....</b>                                                                                                                                            | <b>59</b> |
| <b>Bild 12 — Methode zur Berechnung von Offsets in jeder beliebigen Höhe <math>u = u_x</math> (siehe 16.1.1).....</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>60</b> |
| <b>Bild 13 — Ablaufschema für die in 16.2.1.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>64</b> |
| <b>Bild 14 — Ablaufschema für die in 16.2.2.1 festgelegte Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>68</b> |
| <b>Bild 15 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>75</b> |
| <b>Bild 16 — Ablaufschema für die in 16.3.2 festgelegte dynamische Hauptprüfung .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>76</b> |

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

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

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10328:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „Prothesen und Orthesen“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10328:2006 wurde vom CEN als EN ISO 10328:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

In dieser Internationalen Norm bedeutet der Begriff Prothese eine extern angebrachte Vorrichtung, die ein fehlendes oder unzureichend ausgebildetes Segment der Gliedmaßen vollständig oder teilweise ersetzt.

Als Ergebnis, dass sich die internationale Gemeinschaft mit der Notwendigkeit der Herstellung von Prothesen, die sicher im Gebrauch sind, befasst hat, und auch aufgrund der Erkenntnis, dass Prüfnormen die Entwicklung besserer Prothesen fördern könnten, wurde unter der Leitung der International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) eine Reihe von Tagungen abgehalten. Auf der letzten Tagung, die 1977 in Philadelphia, PA, USA, stattfand, wurde ein vorläufiger Konsens in Bezug auf Prüfverfahren und die notwendigen Belastungswerte erzielt. Ab 1979 wurde diese Arbeit vom ISO Technical Committee 168 weitergeführt, was zur Ausarbeitung von ISO 10328:1996 führte. Es ist möglich, dass die Prüfverfahren nicht auf Prothesen anwendbar sind, deren mechanische Eigenschaften sich von den Eigenschaften unterscheiden, für die eine Übereinstimmung erzielt wurde.

Während des Gebrauchs ist eine Prothese einer Reihe von Belastungen ausgesetzt, wobei sich jede einzelne mit der Zeit ändert. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren umfassen statische und dynamische Belastungsprüfungen, in denen die zusammengesetzten Belastungen durch das Aufbringen einer einzelnen Prüfkraft erzeugt werden.

Die statischen Prüfungen beziehen sich auf die ungünstigsten Beanspruchungen, die bei einer Tätigkeit entstehen können. Die dynamischen Prüfungen beziehen sich auf normales Gehen, bei dem regelmäßig mit jedem Schritt Belastungen auftreten. In dieser Internationalen Norm werden die Verfahren in Bezug auf Ermüdungsprüfungen der strukturellen Bauteile festgesetzt. Diese Prüfungen liefern nicht ausreichend Angaben zur Vorhersage der tatsächlichen Lebensdauer.

Die Bewertung von Prothesen der unteren Gliedmaßen und deren Bauteilen erfordert zusätzlich zu den in dieser Internationalen Norm festgelegten Laborprüfungen überwachte praktische Erprobungen.

Die Laborprüfungen und praktischen Erprobungen sind zu wiederholen, wenn am tragenden Teil einer Prothese wesentliche Veränderungen der Ausführung vorgenommen wurden.

Im Idealfall sollten zusätzliche Laborprüfungen durchgeführt werden, um sich im Rahmen des Bewertungsverfahrens mit der Funktion, der Abnutzung und dem Verschleiß, der Entwicklung neuer Werkstoffe, Umwelteinflüssen und Tätigkeiten des Anwenders zu befassen. Für derartige Prüfungen liegen keine Normen vor, so dass geeignete Verfahren festzulegen sind.

Um eine Kontinuität der Prüfung durch eine Überprüfung der in Abschnitt 16 von ISO 22675:2006 festgelegten Prüfverfahren für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten im Vergleich zu dieser Internationalen Norm zu ermöglichen, wird eine Übergangsfrist festgelegt, in der beide Prüfverfahren gültig sind. Aus praktischen Gründen wird diese Übergangsfrist an die Frist angepasst, nach der die planmäßige Überprüfung dieser Internationalen Norm und ISO 22675:2006 angegeben ist. Es wird davon ausgegangen, dass bei der planmäßigen Überprüfung der beiden Normen neben anderen Ergebnissen herausgefunden wird, ob sich die in ISO 22675:2006 festgelegten Prüfverfahren als geeignet erwiesen haben.

# 1 Anwendungsbereich

**WICHTIG** — Diese Internationale Norm *ist geeignet* für die Bewertung der Konformität von prothetischen Hilfsmitteln/Strukturen der unteren Gliedmaßen mit den in 4.4 von ISO 22523:2006 (siehe Anmerkung 1) festgelegten Anforderungen an die Festigkeit. Auf dem Markt erhältliche Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten, deren Übereinstimmung mit den in 4.4 von EN 12523:1999 festgelegten Anforderungen an die Festigkeit nachgewiesen wurde, indem sie den entsprechenden Prüfungen von ISO 10328:1996 unterzogen wurden, brauchen nicht erneut nach ISO 22675:2006 geprüft zu werden.

**WARNUNG** — Diese Internationale Norm ist *nicht dazu geeignet*, als Anleitung für die Auswahl eines bestimmten prothetischen Hilfsmittels/einer bestimmten prothetischen Struktur der unteren Gliedmaßen bei der Verordnung einer individuellen Prothese der unteren Gliedmaßen zu dienen! Jede Missachtung dieser Warnung kann zu einem Sicherheitsrisiko für Amputierte führen.

In dieser Internationalen Norm sind Verfahren für statische und dynamische Festigkeitsprüfungen an Prothesen der unteren Gliedmaßen festgelegt (siehe Anmerkung 2), wobei, typischerweise, zusammengesetzte Belastungen durch das Aufbringen einer einzelnen Prüfkraft erzeugt werden. Die zusammengesetzten Belastungen im Prüfling stehen im Zusammenhang mit den Höchstwerten der Belastungskomponenten, die normalerweise zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Standphase des Laufvorgangs auftreten.

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen umfassen

- statische und dynamische Hauptprüfungen für alle Bauteile;
- eine statische Zusatzprüfung gegen Torsion für alle Bauteile;
- statische und dynamische Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten für alle Knöchel-Fuß-Passteile als Einzelbauteile einschließlich Knöcheleinheiten oder Knöchelbefestigungen und alle Fußeinheiten als Einzelbauteile;
- eine Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung von Kniegelenken und zugehörigen Teilen für alle Knieeinheiten oder Knie-Schienbein-Baugruppen und angrenzende Bauteile, die gewöhnlich für die Flexionsbegrenzung bei einer vollständigen Prothese sorgen;
- statische und dynamische Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren für alle Mechanismen, die das Kniegelenk in gestreckter Stellung der Knieeinheit oder der Knie-Schienbein-Baugruppe verriegeln.

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen gelten für bestimmte Arten von Sprunggelenks-exartikulationsprothesen (siehe Anmerkung 3), transtibiale (Unterschenkel-), Knieexartikulations- und transfemorale (Oberschenkel-)Prothesen sowie für den distalen (unteren) Teil von Hüft(gelenks)exartikulations- und Hemipelvektomie-Prothesen (siehe Anmerkung 4).

**ANMERKUNG 1** In ISO 22523 (früher EN 12523) sind die wesentlichen, in Anhang I der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte aufgelisteten Anforderungen angeführt, die auf externe Prothesen der unteren Gliedmaßen und externe Orthesen anwendbar sind.

**ANMERKUNG 2** Die Prüfungen können an vollständigen Strukturen, Teilstrukturen oder einzelnen Bauteilen durchgeführt werden.

**ANMERKUNG 3** Die Prüfungen gelten nur für Sprunggelenksexartikulationsprothesen, die der normalen Fertigungslinie entnommene (Fuß-)Bauteile prothetischer Knöchel-Fuß-Passteile enthalten.

**ANMERKUNG 4** Der distale Teil umfasst die Knieeinheit, das Knöchel-Fuß-Hilfsmittel und sämtliche dazwischen liegende Teile. Prüfungen an Hüfteinheiten sind in ISO 15032 beschrieben.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8549-1, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*

ISO/TR 16142:1999, *Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods*

ISO 22675:2006, *Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8549-1 und die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **statische Mindestfestigkeit**

statische Belastung, die eine gelegentliche Extremlast darstellt, der das prothetische Hilfsmittel/die prothetische Struktur ohne Beeinträchtigung der vorgesehenen Funktion standhält

### 3.2

#### **statische Grenzfestigkeit**

statische Belastung, die eine einmalige Überbelastung darstellt, der das prothetische Hilfsmittel/die prothetische Struktur zwar standhält, die es jedoch funktionsuntüchtig machen könnte

### 3.3

#### **Ermüdungsfestigkeit**

dynamische Belastung, der ein prothetisches Hilfsmittel/eine prothetische Struktur eine bestimmte Anzahl von Lastspielen standhalten kann

### 3.4

#### **Los**

Satz an Prüfungen eines prothetischen Hilfsmittels/einer prothetischen Struktur, die gemeinsam zur Durchführung von Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderungen dieser Internationalen Norm an ein Prüflaboratorium/eine Prüfstelle gesendet werden

## 4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften und -momenten

Die Bezeichnungen und Symbole aller relevanten Prüfkraften und -momente sind in Tabelle 1 angegeben.

**Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften und -momenten**

| Bezeichnung                                                                                  | Symbol                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Prüfkraften; Torsionsmomente                                                                 | $F, F_1, F_2; M_u$       |
| Prüfkraft der Endbefestigungen                                                               | $F_{pa}$                 |
| Stabilisierungsprüfkraft                                                                     | $F_{stab}$               |
| Setzkraft                                                                                    | $F_{set}$                |
| Statische Mindestprüfkraft                                                                   | $F_{sp}$                 |
| Statische Mindestprüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                 | $F_{1sp}, F_{2sp}$       |
| Statische Grenzprüfkraft                                                                     | $F_{su}$                 |
| Statische Grenzprüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                   | $F_{1su}, F_{2su}$       |
| Minimale Prüfkraft                                                                           | $F_{cmin}$               |
| Maximale Prüfkraft                                                                           | $F_{cmax}$               |
| Bereich der pulsierenden Prüfkraft                                                           | $F_{cr}$                 |
| Mittlere Prüfkraft                                                                           | $F_{cmean}$              |
| Amplitude der pulsierenden Prüfkraft                                                         | $F_{ca}$                 |
| Pulsierende Prüfkraft                                                                        | $F_c(t)$                 |
| Abschlussprüfkraft                                                                           | $F_{fin}$                |
| Minimale Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                         | $F_{1cmin}, F_{2cmin}$   |
| Maximale Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                         | $F_{1cmax}, F_{2cmax}$   |
| Bereich der pulsierenden Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                         | $F_{1cr}, F_{2cr}$       |
| Mittlere Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                         | $F_{1cmean}, F_{2cmean}$ |
| Amplitude der pulsierenden Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                       | $F_{1ca}, F_{2ca}$       |
| Pulsierende Prüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                      | $F_{1c(t)}, F_{2c(t)}$   |
| Abschlussprüfkraft an Ferse / Vorfuß                                                         | $F_{1fin}, F_{2fin}$     |
| Stabilisierendes Torsionsmoment                                                              | $M_{u-stab}$             |
| Setz-Torsionsmoment                                                                          | $M_{u-set}$              |
| Maximales Torsionsmoment                                                                     | $M_{u-max}$              |
| ANMERKUNG Weitere Einzelheiten zu den Prüfkraften und -momenten sind in Tabelle 3 angegeben. |                          |

## 5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen

**5.1** Nach ISO 22523:2006, 4.4.1 muss ein prothetisches Hilfsmittel/eine prothetische Struktur der unteren Gliedmaßen „... eine Festigkeit aufweisen, mit der sie/es Belastungen aushält, die bei der Benutzung durch Amputierte entstehen [...], wobei die Benutzung auf die Weise erfolgt, die vom Hersteller dieses Hilfsmittels entsprechend den schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Gebrauch bestimmt ist“.

Zur Bewertung der Konformität von prothetischen Hilfsmitteln/Strukturen der unteren Gliedmaßen mit der oben angeführten Anforderung (siehe Anwendungsbereich) stellt diese Internationale Norm ein Mittel zur Bestimmung der drei in 3.1 bis 3.3 definierten Kategorien der Festigkeit und zusätzlich der statischen Torsionsfestigkeit und der Rutschsicherheit festgeklebter Bauteile bereit.

Alle diese Kategorien sind zusammen mit den zugehörigen Leistungsanforderungen und den Prüfverfahren für deren Überprüfung in Tabelle 2 angegeben.

**5.2** Zur Erfüllung der allgemeinen Anforderungen in 5.1 an ein (eine) bestimmte(s) prothetische(s) Hilfsmittel/Struktur der unteren Gliedmaßen ist folgendes Sicherheitskonzept anzuwenden:

Das Hilfsmittel/die Struktur muss:

- a) den Anforderungen dieser Internationalen Norm (siehe 9.1, 9.2 und 9.3) in Bezug auf einen bestimmten Prüfbelastungsgrad (siehe 7.2) entsprechen,  
und
- b) entsprechend dem vom Hersteller hinsichtlich des für dieses Hilfsmittel vorgesehenen Verwendungszwecks festgelegten Grenzwert für die Körpermasse (siehe Anmerkung) eingesetzt werden.

Die Bedingungen in a) und b) gelten sowohl für die Klassifizierung und Bezeichnung von prothetischen Hilfsmitteln/Strukturen nach Abschnitt 20 als auch für deren Kennzeichnung nach Abschnitt 21.

**ANMERKUNG** Die Angabe des Grenzwertes der Körpermasse, die vom Amputierten nicht überschritten werden darf, ist Teil der Gebrauchsbedingungen, die vom Hersteller mit Begründung in den schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Verwendungszweck eines bestimmten prothetischen Hilfsmittels/einer bestimmten prothetischen Struktur der unteren Gliedmaßen festzulegen sind, wobei sämtliche übrigen Faktoren zu berücksichtigen sind, die die Belastungen, von denen anzunehmen ist, dass sie durch Amputierte auf diese prothetische Struktur der unteren Gliedmaßen ausgeübt werden, beeinflussen (siehe Abschnitt B.1).

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

| Kategorie der Festigkeit                | Zugehörige Leistungsanforderung <sup>a</sup>                                                                                                                                               | Prüfverfahren zur Überprüfung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statische Mindestfestigkeit (siehe 3.1) | Die Struktur muss der statischen Belastung durch die Prüfkräfte zur Bestimmung der statischen Mindestfestigkeit bei vorgeschriebenen Werten für eine vorgeschriebene Zeitdauer standhalten | Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit (16.2.1), getrennt angewendet in zwei Prüfanordnungen,<br><br>Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten (17.2.3), nacheinander angewendet durch Belastung von Ferse und Vorfuß,<br><br>Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Kniegelenksperren (17.4.3), angewendet in einer einfachen Prüfanordnung                                                                                                                  |
|                                         | Die bleibende Verformung der Struktur darf in keinem Belastungszustand die vorgeschriebenen Werte überschreiten                                                                            | Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit (16.2.1),<br><br>Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Kniegelenksperren (17.4.3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Statische Grenzfestigkeit (siehe 3.2)   | Die Struktur muss der statischen Belastung anhand der statischen Prüfkräfte bei vorgeschriebenen Werten standhalten                                                                        | Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit (16.2.2), getrennt angewendet in zwei Prüfanordnungen,<br><br>Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten (17.2.4), getrennt angewendet durch Belastung von Ferse und Vorfuß,<br><br>Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile (17.3),<br><br>Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Kniegelenksperren (17.4.4), angewendet in einer einfachen Prüfanordnung |

Tabelle 2 (fortgesetzt)

| Kategorie der Festigkeit                 | Zugehörige Leistungsanforderung <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prüfverfahren zur Überprüfung                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ermüdungsfestigkeit (siehe 3.3)          | Die Struktur muss nacheinander Folgendes aushalten<br><br>1) statische Belastung durch Höchstprüfkräfte bei vorgeschriebenen Werten für eine vorgeschriebene Zeitdauer;<br><br>2) dynamische Belastung durch pulsierende Prüfkräfte bei vorgeschriebenen Werten für eine vorgeschriebene Anzahl an Zyklen;<br><br>3) statische Endbelastung durch Endprüfkräfte bei vorgeschriebenen Werten für eine vorgeschriebene Zeitdauer | Dynamische Hauptprüfung (16.3), getrennt angewendet in zwei Prüfanordnungen,<br><br>Dynamische Zusatzprüfung für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten (17.2.5), getrennt angewendet durch Belastung von Ferse und Vorfuß,<br><br>Dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren (17.4.5), angewendet in einer einzigen Prüfanordnung |
| Statische Torsionsfestigkeit             | Die Struktur muss einer statischen Belastung durch eine statische Prüfkraft bei einem vorgeschriebenen Wert für eine vorgeschriebene Zeitdauer standhalten                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ein separater statischer Torsionsversuch (17.1), angewendet in zwei gegenläufigen Verdrehungsrichtungen                                                                                                                                                                                                                               |
| Rutschsicherheit festgeklemmter Bauteile | Die relative Winkelverschiebung zwischen den Enden der Struktur darf den vorgeschriebenen Wert nicht überschreiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>a</sup> Die Leistungsanforderungen sind in Bezug auf eine bestimmte Kategorie der Festigkeit in voller Länge in einem eigenen Unterabschnitt festgelegt, der dem Unterabschnitt folgt, in dem das Prüfverfahren zur Überprüfung festgelegt ist.

## 6 Koordinatensysteme und Prüfanordnungen

### 6.1 Allgemeines

**6.1.1** Zur Erleichterung der Auswertung und Darstellung sind zwei Prüfanordnungen festgelegt, eine für die rechtsseitige Anwendung und eine spiegelbildliche Anordnung für die linksseitige Anwendung. Diese Maßnahme ermöglicht die Anwendung einheitlicher Vorzeichenvereinbarungen für entsprechende Belastungskomponenten, die in den tragenden Strukturen von rechten und linken Prothesen oder in asymmetrisch ausgelegten prothetischen Bauteilen erzeugt werden.

**6.1.2** Jede Prüfanordnung muss eindeutig in einem dreidimensionalen, rechtwinkligen Koordinatensystem (siehe Bild 1) festgelegt werden, das einen Koordinatenursprung 0 hat und ein geometrisches System von Ebenen, Linien und Punkten enthält (siehe Bilder 2 und 3).

**6.1.3** Jede Prüfanordnung legt Bezugsparameter sowohl für die Lage der Wirkungslinie der Prüfkraft als auch für die Ausrichtung der Prüflinge innerhalb des Koordinatensystems fest.

### 6.2 Achsen der Koordinatensysteme

**6.2.1** Die Achsen sämtlicher Koordinatensysteme sind in 6.2.2 bis 6.2.4 in Bezug auf eine Prothese festgelegt, die in einer aufrechten Stellung auf dem Boden steht.

Wenn sich ein Prüfling nicht in aufrechter Stellung befindet, sind die Achsen des Koordinatensystems entsprechend zu drehen.

**6.2.2** Die  $u$ -Achse geht vom Ursprung 0 des Koordinatensystems (siehe Bild 1) aus und führt durch den effektiven Knöchelgelenkmittelpunkt und den effektiven Kniegelenkmittelpunkt (siehe 6.7.3 und 6.7.6 sowie Bild 6). Die positive Richtung der Achse verläuft nach oben (in der proximalen Richtung).

**6.2.3** Die  $o$ -Achse verläuft vom Koordinatenursprung 0 aus senkrecht zur  $u$ -Achse (siehe Bild 1) und parallel zur effektiven Mittelachse des Kniegelenks (siehe 6.7.5 und Bild 6). Die positive Richtung der Achse ist nach außen (in der lateralen Richtung), d. h. nach links bei einer linken Prothese und nach rechts bei einer rechten Prothese.

**6.2.4** Die  $f$ -Achse verläuft vom Koordinatenursprung 0 aus senkrecht zur  $o$ -Achse und zur  $u$ -Achse (siehe Bild 1). Die positive Richtung der Achse verläuft nach vorn zum Zeh (in der anterioren Richtung).

## 6.3 Bezugsebenen

### 6.3.1 Allgemeines

Die Bezugsebenen (siehe Bilder 2 und 3) müssen parallele Ebenen sein, die senkrecht zur  $u$ -Achse liegen. Sie sind in 6.3.2 bis 6.3.5 festgelegt.

ANMERKUNG Die in 6.3.2 bis 6.3.5 festgelegten Bezugsebenen enthalten auch Bezugslinien, die sich auf Anhang B beziehen.

### 6.3.2 Obere Bezugsebene, T

Die obere Bezugsebene T, befindet sich in einem Abstand  $u = u_T$  vom Koordinatenursprung. Sie enthält den oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  (siehe 6.4).

### 6.3.3 Knie-Bezugsebene, K

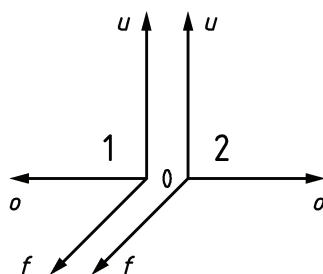
Die Knie-Bezugsebene K, befindet sich in einem Abstand  $u = u_K$  vom Koordinatenursprung. Sie enthält den Bezugspunkt für die Belastung des Kniegelenks  $P_K$  (siehe 6.4) und den effektiven Mittelpunkt des Kniegelenks (siehe 6.7.6).

### 6.3.4 Knöchel-Bezugsebene, A

Die Bezugsebene des Knöchels A, befindet sich in einem Abstand  $u = u_A$  vom Koordinatenursprung. Sie enthält den Bezugspunkt für die Belastung des Knöchels  $P_A$  (siehe 6.4) und den effektiven Mittelpunkt des Sprunggelenks (siehe 6.7.3).

### 6.3.5 Untere Bezugsebene, B

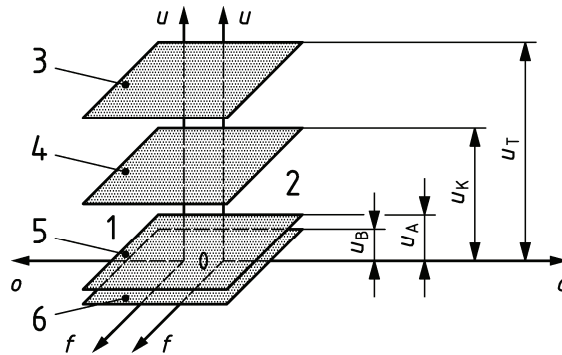
Die untere Bezugsebene B, befindet sich in einem Abstand  $u = u_B$  vom Koordinatenursprung. Sie enthält den unteren Kraftangriffspunkt  $P_B$  (siehe 6.4).



#### Legende

|                       |                |
|-----------------------|----------------|
| 1 rechts              | $f$ nach vorne |
| 2 links               | $o$ nach außen |
| 0 Koordinatenursprung | $u$ nach oben  |

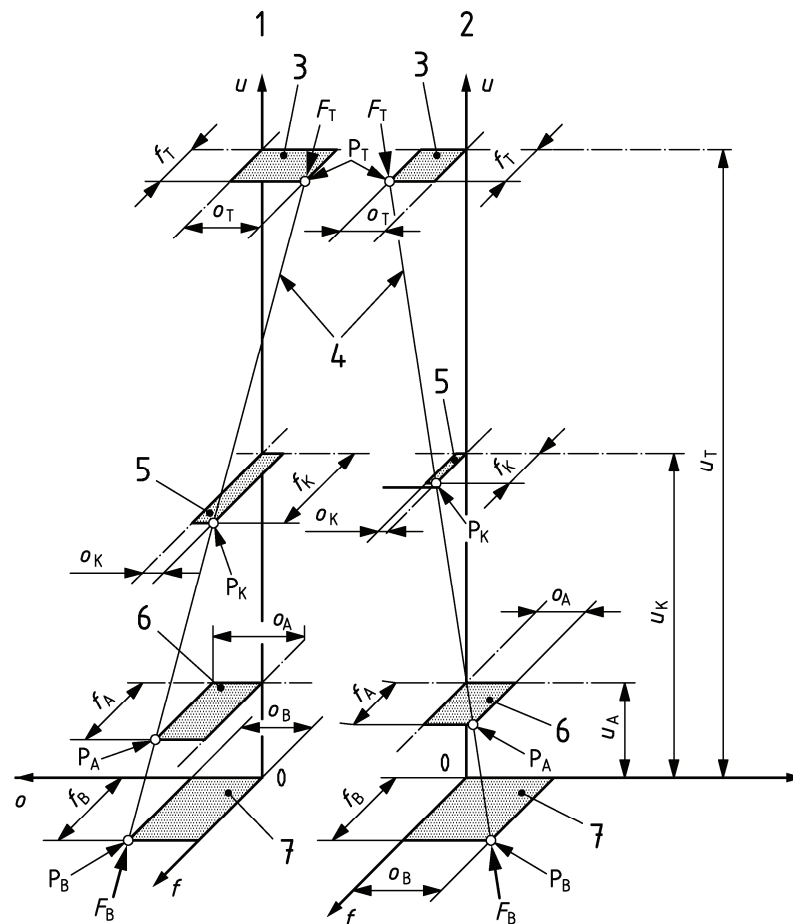
**Bild 1 — Koordinatensysteme für die rechts- und linksseitige Anwendung**



## Legende

- |   |                      |   |                        |
|---|----------------------|---|------------------------|
| 1 | rechts               | 4 | Knie-Bezugsebene, K    |
| 2 | links                | 5 | Knöchel-Bezugsebene, A |
| 3 | Obere Bezugsebene, T | 6 | Untere Bezugsebene, B  |

### Bild 2 — Koordinatensysteme nach Bild 1 mit Bezugsebenen



### Legende

- |   |                      |   |                        |       |                              |
|---|----------------------|---|------------------------|-------|------------------------------|
| 1 | Rechtes Bein         | 5 | Knie-Bezugsebene, K    | $P_T$ | Oberer Kraftangriffspunkt    |
| 2 | Linkes Bein          | 6 | Knöchel-Bezugsebene, A | $P_K$ | Bezugspunkt Kniebelastung    |
| 3 | Obere Bezugsebene, T | 7 | Untere Bezugsebene, B  | $P_A$ | Bezugspunkt Knöchelbelastung |
| 4 | Belastungslinie      |   |                        | $P_B$ | Unterer Kraftangriffspunkt   |

ANMERKUNG Dieses Bild stellt eine typische Prüfbelastungsbedingung dar, die für den Zustand der Vorfußbelastung während der Standphase beim normalen Laufvorgang repräsentativ ist. Es stellt nicht die in 7.1.2 bestimmten Prüfbelastungsbedingungen dar.

**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**

## 6.4 Bezugspunkte

Die Bezugspunkte sind die Schnittpunkte der Belastungslinie (siehe 6.6) mit den Bezugsebenen (siehe Bild 3). Die Koordinaten der Bezugspunkte lauten wie folgt:

- oberer Kraftangriffspunkt,  $P_T (f_T, o_T, u_T)$
- Bezugspunkt Kniebelastung,  $P_K (f_K, o_K, u_K)$
- Bezugspunkt Knöchelbelastung,  $P_A (f_A, o_A, u_A)$
- unterer Kraftangriffspunkt,  $P_B (f_B, o_B, u_B)$

**WICHTIG — In den folgenden Abschnitten dieser Internationalen Norm werden die  $f$ - und  $o$ -Koordinaten auch als OFFSETS bezeichnet (siehe auch 6.8.1).**

## 6.5 Prüfkraft

Die Prüfkraft  $F$  ist eine Einzelkraft in Druckrichtung, die auf den unteren und oberen Kraftangriffspunkt  $P_B$  und  $P_T$ , die beide in 6.4 festgelegt sind, aufgebracht wird.

## 6.6 Belastungslinie

Die Belastungslinie ist die Wirkungslinie der Prüfkraft  $F$ . Sie verläuft durch die in 6.4 festgelegten Bezugspunkte.

## 6.7 Längsachse des Fußes und effektive Mittelpunkte und Mittelachsen von Gelenken

### 6.7.1 Allgemeines

Zur Ausrichtung des Prüflings innerhalb eines geeigneten Koordinatensystems (siehe 6.1 bis 6.3) müssen die folgenden Angaben lokalisiert werden:

- a) die Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2),
- b) der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3),
- c) die effektive Mittelachse des Knöchelgelenks (siehe 6.7.4),
- d) die effektive Mittelachse des Kniegelenks (siehe 6.7.5),
- e) der effektive Mittelpunkt des Kniegelenks (siehe 6.7.6).

Wenn die Lage der Längsachse des Fußes, eines effektiven Gelenkmittelpunktes oder einer effektiven Gelenkmittelachse nicht eindeutig ist, muss der Hersteller/Auftraggeber mit Begründung eine schematische Darstellung oder Anweisungen bereitstellen, in denen die Lage dieser Achse in Bezug auf den Prüfling ausgewiesen ist.

### 6.7.2 Längsachse des Fußes

Wenn vom Hersteller/Auftraggeber nicht anders festgelegt, muss die Längsachse des Fußes so angeordnet werden, dass sie durch den Mittelpunkt des breitesten Teiles des Vorfußes und in gleichem Abstand zwischen dem Fußinnen- und Fußaußenrand, ein Viertel der Fußlänge vom hintersten Teil des Fußes entfernt, verläuft, wobei der Fuß wie in 6.7.3.3 und in Bild 4 dargestellt steht.

### 6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks

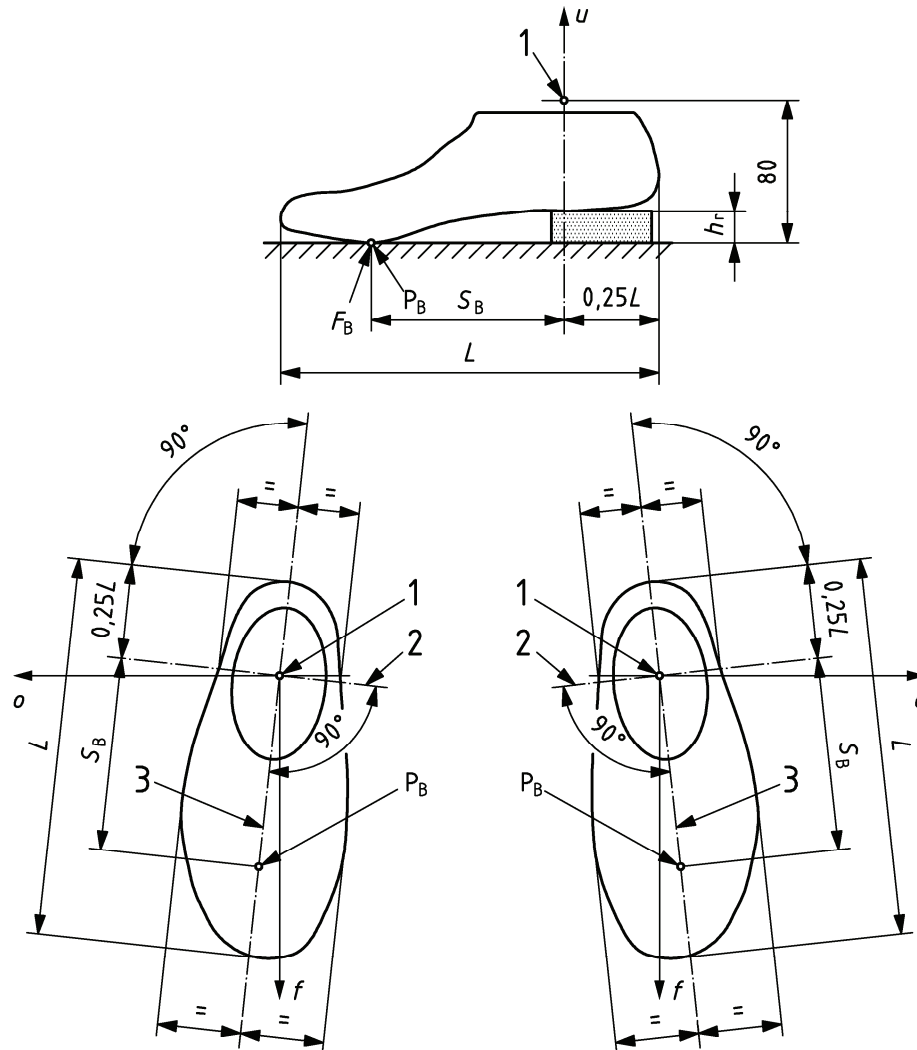
**6.7.3.1** Der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks muss, wie in 6.7.3.2 bis 6.7.3.4 beschrieben, ermittelt werden.

ANMERKUNG Die Lage einer mechanischen Achse für die Plantar- und Dorsalflexion (falls vorhanden) ist für die Ausrichtung des Prüflings im geeigneten Koordinatensystem nicht von Bedeutung.

**6.7.3.2** Die Längsachse des Fußes muss wie in 6.7.2 beschrieben oder nach einer bestimmten Anweisung des Herstellers/Auftraggebers ermittelt werden.

**6.7.3.3** Der Fuß wird auf einer waagerechten Oberfläche angeordnet, wobei unter die Ferse des Fußes ein Block mit der vom Hersteller/Auftraggeber empfohlenen Absatzhöhe  $h_r$  gelegt wird (siehe Bild 4).

Maße in Millimeter



#### Legende

- 1 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks
- 2 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks
- 3 Längsachse des Fußes nach 6.7.2

- $h_r$  Absatzhöhe
- $L$  Fußlänge
- $P_B$  Unterer Kraftangriffspunkt am Vorfuß (Prüfbelastungsbedingung II)
- $S_B$  Kombinierte untere Offset des unteren Kraftangriffspunkts  $P_B$  am Vorfuß von der  $u$ -Achse

ANMERKUNG Die empfohlene Absatzhöhe für das zu prüfende Knöchel-Fuß-Pasteil oder die Fußeinheit wird bei  $h_r = 20$  mm festgesetzt, außer wenn vom Hersteller/Auftraggeber etwas anderes festgelegt worden ist.

**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)]**

#### 6.7.3.4 Der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks liegt

- a) in einer vertikalen Ebene, die durch die Längsachse des Fußes verläuft;
- b) in der Bezugsebene, die sich 80 mm über der Unterseite der Bezugsebene befindet, d. h. 80 mm über der horizontalen Linie, die durch  $P_B$  verläuft;
- c) ein Viertel der Länge des Fußes vom hintersten Teil des Fußes entfernt.

#### 6.7.4 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks

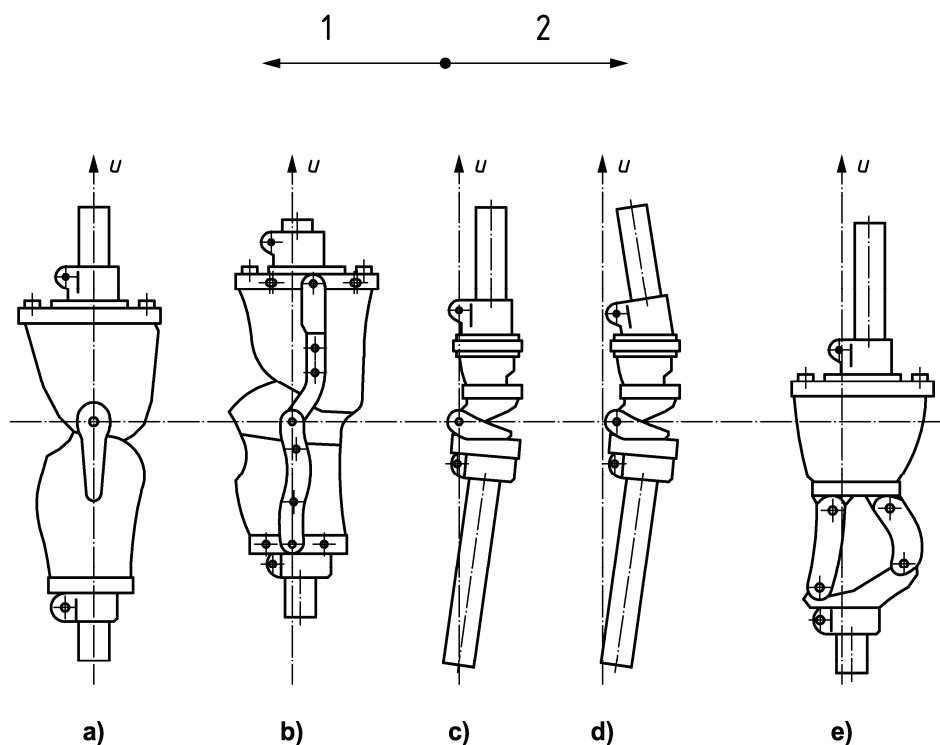
Die effektive Mittelachse des Knöchelgelenks muss die horizontale Linie sein, die durch den effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3) im rechten Winkel zur Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) verläuft.

#### 6.7.5 Effektive Mittelachse des Kniegelenks

**6.7.5.1** Bei einer monozentrischen Knieeinheit ohne Kniegelenksperre oder Mechanismus zur Standphasensicherung muss die effektive Mittelachse des Kniegelenks mit der Gelenkachse übereinstimmen [siehe Bild 5 a), b) und c)].

Das muss auch für eine monozentrische Knieeinheit mit einer Kniegelenksperre oder einem Mechanismus zur Standphasensicherung gelten, die das Laufen erlaubt, wenn diese gelöst sind.

**6.7.5.2** Bei allen nicht in 6.7.5.1 erfassten Knieeinheiten muss die effektive Mittelachse des Kniegelenks vom Hersteller/Auftraggeber in den schriftlichen Anweisungen zur Ausrichtung der Knieeinheit angegeben werden [siehe Bild 5 d) und e)].



- a), b), c) sind Beispiele mit der effektiven Mittelachse des Kniegelenks, wie in 6.7.5.1 angegeben  
d), e) sind Beispiele mit der effektiven Mittelachse des Kniegelenks, wie in 6.7.5.2 angegeben

#### Legende

- 1 Ausrichtung 1 = posterior (nach hinten)
- 2 Ausrichtung 2 = anterior (nach vorn)

**Bild 5 — Lage der effektiven Mittelachse des Kniegelenks bei prothetischen Knieeinheiten unterschiedlicher Art**

## 6.7.6 Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks

**6.7.6.1** Der effektive Mittelpunkt des Kniegelenks muss auf der effektiven Mittelachse des Kniegelenks liegen.

**6.7.6.2** Bei symmetrischen Knieeinheiten muss der effektive Mittelpunkt des Kniegelenks der Punkt auf der effektiven Mittelachse des Kniegelenks sein, der sich in gleichem Abstand von den Außenrändern der Einheit befindet.

**6.7.6.3** Bei asymmetrischen oder richtungsabhängigen Knieeinheiten muss die Lage des effektiven Mittelpunktes des Kniegelenks vom Hersteller/Auftraggeber in den schriftlichen Anweisungen zur Ausrichtung der Knieeinheit angegeben werden.

## 6.8 Bezugsabstände

### 6.8.1 Offsets

Die Offsets müssen die in 6.4 festgelegten senkrechten Abstände der Bezugspunkte der  $o$ - $u$ -Ebene und der  $u$ - $f$ -Ebene der in 6.1 und 6.2 festgelegten Koordinatensysteme sein. Deren Werte sind mit den entsprechenden  $f$ - und  $o$ -Koordinaten dieser Bezugspunkte identisch.

### 6.8.2 Kombinierte Offsets

Die kombinierten Offsets  $S_B$ ,  $S_A$ ,  $S_K$  und  $S_T$  müssen die senkrechten Abstände der in 6.4 festgelegten Bezugspunkte  $P_B$ ,  $P_A$ ,  $P_K$  und  $P_T$  der  $u$ -Achse der in 6.1 und 6.2 festgelegten Koordinatensysteme sein.

ANMERKUNG  $S_B$  ist auch in 10.1.2 angeführt und auf den Bildern 4 und 6 hinsichtlich der in 7.1.2 b) festgelegten Prüfbelastungsbedingung II dargestellt.

### 6.8.3 Effektive Hebelarme $L_A$ und $L_K$

Die effektiven Hebelarme sind die senkrechten Abstände der effektiven Gelenkmittelpunkte von der Belastungslinie, wobei  $L_A$  die Länge des effektiven Hebelarms des Knöchelgelenks und  $L_K$  die Länge des effektiven Hebelarms des Kniegelenks darstellt.

### 6.8.4 Abstand $L_{BT}$

$L_{BT}$  muss der Abstand zwischen dem unteren Kraftangriffspunkt  $P_B$  und dem oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  sein (siehe 6.4).

## 7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade

### 7.1 Prüfbelastungsbedingungen

#### 7.1.1 Allgemeines

Die Komplexität der Einwirkung von Belastungen, denen eine Prothese der unteren Gliedmaßen beim Gebrauch durch den Amputierten tatsächlich ausgesetzt ist, kann nicht durch ein einziges Prüfverfahren simuliert werden. Deshalb sind mehrere Arten von statischen und dynamischen Prüfungen der Festigkeit in den beiden Kategorien „Hauptprüfungen der Struktur“ (Abschnitt 16) und „Zusatzprüfungen der Struktur“ (Abschnitt 17) festgelegt, wobei bei jeder Art der Prüfung eine oder zwei unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen (siehe 7.1.2 und 7.1.3) angewendet wird (werden).

Jede Prüfbelastungsbedingung ist durch eine bestimmte Prüflast gekennzeichnet, die entlang oder oberhalb einer bestimmten Wirkungslinie der Belastung wirkt und in Form einer einzelnen Belastungskomponente oder einer zusammengesetzten Belastung eine Knickbeanspruchung, Scherkräfte, Biegemomente und/oder ein Drehmoment erzeugt.

Die Prüfbelastungsbedingung(en) für jede Art der Prüfung ist (sind) in Tabelle 16 angeführt und in den entsprechenden Tabellen 3 bis 14 festgelegt. Weitere Einzelheiten sind in den jeweiligen Prüfverfahren angegeben, die in den Abschnitten 16 und 17 festgelegt sind.

ANMERKUNG Für weitere Angaben siehe auch Anhänge A und B.

### 7.1.2 Prüfbelastungsbedingungen von Hauptprüfungen der Struktur

Die Belastung muss bei den in 16.2 und 16.3 festgelegten statischen und dynamischen Hauptprüfungen der Struktur unter zwei verschiedenen Prüfbelastungsbedingungen I und II aufgebracht werden, die sich auf die zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Standphase des normalen Laufvorgangs auftretenden Höchstwerte beziehen, wie in a) und b) beschrieben. Bei beiden Prüfbelastungsbedingungen muss die Lage der Wirkungslinie der Belastung (siehe 7.1.1) im Koordinatensystem (siehe 6.1 und 6.2) dreidimensional sein (siehe Bilder 3, 6 und 11). Die spezifischen Werte von Offsets, kombinierten Offsets und Prüfkraften sind für jede Prüfbelastungsbedingung und jede Hauptprüfung der Struktur in Tabellen 6, 7 und 8 festgelegt.

- a) Prüfbelastungsbedingung I ist auf den früh in der Standphase des Laufvorgangs auftretenden Zeitpunkt der Höchstbelastung bezogen.
- b) Prüfbelastungsbedingung II ist auf den spät in der Standphase des Laufvorgangs auftretenden Zeitpunkt der Höchstbelastung bezogen.

### 7.1.3 Prüfbelastungsbedingungen von Zusatzprüfungen der Struktur

#### 7.1.3.1 Prüfbelastungsbedingung der statischen Zusatzprüfung gegen Torsion

Die in 17.1 festgelegte Belastung muss bei der statischen Zusatzprüfung gegen Torsion als Drehmoment um die  $u$ -Achse (siehe 6.2.2) aufgebracht werden, zuerst in einer Richtung und dann in die andere Richtung. Die spezifischen Werte des Drehmoments sind in Tabelle 9 festgelegt.

#### 7.1.3.2 Prüfbelastungsbedingungen der Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten

Die in 17.2 festgelegte Belastung muss bei den statischen und dynamischen Zusatzprüfungen von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten unter zwei verschiedenen Prüfbelastungsbedingungen aufgebracht werden, die die Belastung der Ferse in der durch den Winkel  $\alpha$  bestimmten Richtung und die Belastung des Vorfußes in der durch den Winkel  $\beta$  bestimmten Richtung simulieren. Bei beiden Prüfbelastungsbedingungen muss die Lage der Wirkungslinie der Belastung (siehe 7.1.1) im Koordinatensystem (siehe 6.1 und 6.2) zweidimensional sein (siehe Bild 7). Die spezifischen Werte von Winkeln und Kräften sind für jede Prüfbelastungsbedingung und jede Prüfung in Tabellen 10 und 11 festgelegt.

#### 7.1.3.3 Prüfbelastungsbedingung der Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile

Die Belastung muss bei der in 17.3 festgelegten Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung von Kniegelenken und zugehörigen Teilen unter einer einzigen Prüfbelastungsbedingung aufgebracht werden, die das Knien oder Hocken (tiefe Kniebeuge) simuliert. Die Lage der Wirkungslinie der Belastung (siehe 7.1.1) im Koordinatensystem (siehe 6.1 und 6.2) muss zweidimensional sein (siehe Bild 8). Die spezifischen Werte der Länge und der Prüfkraft sind in Tabelle 12 festgelegt.

#### 7.1.3.4 Prüfbelastungsbedingung der Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern

Die Belastung muss bei den in 17.4 festgelegten statischen und dynamischen Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern unter einer einzigen Prüfbelastungsbedingung aufgebracht werden, die eine Situation simuliert, bei der die Belastung der Ferse auf eine Beugung des Knies hinausläuft, während dies im vollständig gestreckten Zustand verriegelt ist. Die Lage der Wirkungslinie der Belastung (siehe 7.1.1) im Koordinatensystem (siehe 6.1 und 6.2) muss zweidimensional sein. Die spezifischen Werte der Offsets und Kräfte sind für jede Prüfung in Tabellen 13 und 14 festgelegt.

## 7.2 Prüfbelastungsgrade

**7.2.1** Die Einwirkung von Belastungen, auf die im ersten Absatz von 7.1.1 Bezug genommen wird, ändert sich in Abhängigkeit von einzelnen physikalischen Parametern, der Fortbewegungscharakteristik des Amputierten und anderen Faktoren. Aus diesen Gründen sind verschiedene Kategorien von Prothesen und demzufolge verschiedene Prüfbelastungsgrade notwendig, wobei jede(r) durch individuelle Werte für Maße und Belastungen festgelegt ist.

Die Prüfbelastungsgrade der Reihe P, wie in 7.2.3 bezeichnet, müssen für Prothesen der unteren Gliedmaßen von Erwachsenen gelten.

ANMERKUNG Für weitere Angaben siehe Anhang B.

**7.2.2** Die Festlegung von Prüfbelastungsbedingungen für sämtliche in 7.2.3 angeführten Prüfbelastungsgrade ist durch ein Sicherheitskonzept bestimmt und auf folgende Art und Weise zu beschreiben (siehe auch Tabellen 3 und 8).

- Die Werte der Prüfkraft  $F_{cr}$  bei der dynamischen Hauptprüfung nach 16.3.2 werden auf ein Niveau eingestellt, das den gesamten Bereich der Einwirkung von Belastungen umfasst, der sich aus den Angaben zur Fortbewegung ergeben hat, die von der für den entsprechenden Prüfbelastungsgrad repräsentativen Gruppe von Amputierten gewonnen wurden (siehe Anhang B); die Werte der Prüfkraft  $F_{1cr}$  und  $F_{2cr}$  bei der dynamischen Zusatzprüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten nach 17.2.5 sowie der Prüfkraft  $F_{cr}$  bei der dynamischen Zusatzprüfung von Kniegelenksperrern nach 17.4.5 sind entsprechend einzustellen.
- Die entsprechenden Werte der Prüfkraft  $F_{sp}$  und  $F_{su}$  bei den statischen Hauptprüfungen nach 16.2.1 und 16.2.2, die Prüfkraft  $F_{1sp}/F_{2sp}$  und  $F_{1su}/F_{2su}$  bei den statischen Zusatzprüfungen von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten nach 17.2.3 und 17.2.4 sowie die Prüfkraft  $F_{sp}$  und  $F_{su}$  der statischen Zusatzprüfungen von Kniegelenksperrern nach 17.4.3 und 17.4.4 werden durch Anwendung der in Tabelle 3 festgelegten Faktoren berechnet; die Werte des Torsionsmoments  $M_{umax}$  bei der statischen Zusatzprüfung gegen Torsion nach 17.1 und die Prüfkraft  $F_{su}$  der Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung nach 17.3 sind entsprechend einzustellen.
- Bei der Einstellung sämtlicher Prüfkraften werden Aufzeichnungen über das Versagen der Bauteile von Prothesen der unteren Gliedmaßen berücksichtigt, die vom klinischen oder technischen Kundendienst angefertigt wurden.

**7.2.3** Bezeichnungen der Prüfbelastungsgrade für Erwachsene sind nachfolgend angegeben.

Prüfbelastungsgrad: P3, P4, P5, P6

ANMERKUNG 1 Die praktische Erfahrung hat gezeigt, dass ein Bedarf an Prothesen der unteren Gliedmaßen besteht, die größeren Belastungen standhalten, als sie durch den Prüfbelastungsgrad P5 abgesichert sind. Zur Ermöglichung der Prüfung der Struktur derartiger Prothesen auf einer einheitlichen Grundlage wurde der Prüfbelastungsgrad P6 für die Hauptprüfungen der Struktur und die Zusatzprüfungen der Struktur von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten ausgearbeitet (siehe Anhang D).

ANMERKUNG 2 Die Werte der Maße und Lasten der Prüfbelastungsgrade P3, P4 und P5 sind in Abschnitt 8 in einzelnen Tabellen festgelegt. Als vorläufige Maßnahme bis zur Validierung wird vorgeschlagen, dass die in D.3 und D.4 sowie in Tabellen D.2 und D.3 festgelegten Werte für die Maße und Lasten für den Prüfbelastungsgrad P6 angemessen sind. Falls erforderlich, werden weitere Prüfbelastungsgrade definiert.

## 8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen

Kräfte und Torsionsmomente; Segmentlängen, Offsets und Winkel; vorgeschriebene Anzahl an Zyklen sind angegeben.

Die Tabellen 3 bis 13 enthalten Beschreibungen und/oder Angaben der Werte von

- Prüfkraften und Torsionsmomenten;
- Abmessungen wie Segmentlängen, Offsets und Winkel sowie
- Zyklen (vorgeschriebene Anzahl an Belastungszyklen).

Tabelle 3 — Prüflasten und geltende Verweisungen

| Prüfkraft <sup>a</sup> oder -moment                  |                                             | Verweis    |               |                                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|---------------|-----------------------------------------|
|                                                      |                                             | Abschnitt  | Tabelle       | Deskriptor für die Prüfung <sup>b</sup> |
| Prüfkraft der Endbefestigungen                       | $F_{pa} = 1,2 F_{su, \text{upper level}}$   | 13         | 4, D.1        | A                                       |
| Stabilisierungsprüfkraft                             | $F_{stab}$                                  | 13, 16, 17 | 4, 8, 14, D.2 | A, 1, 2, 3, 9, 10, 11                   |
| Setzkraft                                            | $F_{set} = 0,8 F_{cr}$                      | 13, 16, 17 | 4, 8, 14, D.2 | A, 1, 2, 3, 9, 10, 11                   |
| Statische Mindestprüfkraft                           | $F_{sp} = 1,75 F_{cr}$                      | 16, 17     | 8, 14, D.2    | 1, 9                                    |
| Prüfkraft statische Mindestfestigkeit der Ferse      | $F_{1sp} = 1,75 F_{1cr}$                    | 17         | 11, D.3       | 5                                       |
| Prüfkraft statische Mindestfestigkeit des Vorfußes   | $F_{2sp} = 1,75 F_{2cr}$                    | 17         | 11, D.3       | 5                                       |
| Statische Grenzprüfkraft                             |                                             |            |               |                                         |
| – unteres Niveau                                     | $F_{su, \text{lower level}} = 1,5 F_{sp}$   | 16         | 8, D.2        | 2                                       |
| – oberes Niveau                                      | $F_{su, \text{upper level}} = 2,0 F_{sp}$   | 16         | 8, D.2        | 2                                       |
| Statische Grenzprüfkraft                             | $F_{su}$                                    | 17         | 12            | 8                                       |
| Statische Grenzprüfkraft                             | $F_{su} = 2,0 F_{sp}$                       | 17         | 14            | 10                                      |
| Prüfkraft statische Grenzfestigkeit der Ferse        |                                             |            |               |                                         |
| – unteres Niveau                                     | $F_{1su, \text{lower level}} = 1,5 F_{1sp}$ | 17         | 11, D.3       | 6                                       |
| – oberes Niveau                                      | $F_{1su, \text{upper level}} = 2,0 F_{1sp}$ | 17         | 11, D.3       | 6                                       |
| Prüfkraft statische Grenzfestigkeit des Vorfußes     |                                             |            |               |                                         |
| – unteres Niveau                                     | $F_{2su, \text{lower level}} = 1,5 F_{2sp}$ | 17         | 11, D.3       | 6                                       |
| – oberes Niveau                                      | $F_{2su, \text{upper level}} = 2,0 F_{2sp}$ | 17         | 11, D.3       | 6                                       |
| Minimale Prüfkraft                                   | $F_{cmin}$                                  | 13, 16, 17 | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Maximale Prüfkraft                                   | $F_{cmax}$                                  | 13, 16, 17 | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Bereich der pulsierenden Prüfkraft                   | $F_{cr}$                                    | 13, 16, 17 | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Mittlere Prüfkraft                                   | $F_{cmean} = 0,5 (F_{cmin} + F_{cmax})$     | 13         | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Amplitude der pulsierenden Prüfkraft                 | $F_{ca} = 0,5 F_{cr}$                       | 13         | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Pulsierende Prüfkraft                                | $F_c(t)$                                    | 13, 16, 17 |               | 3, 11                                   |
| Abschlussprüfkraft                                   | $F_{fin} = F_{sp}$                          | 16, 17     | 8, 14, D.2    | 3, 11                                   |
| Minimale Prüfkraft an Ferse/Vorfuß                   | $F_{1cmin}, F_{2cmin}$                      | 13, 17     | 11, D.3       | 7                                       |
| Maximale Prüfkraft an Ferse/Vorfuß                   | $F_{1cmax}, F_{2cmax}$                      | 13, 17     | 11, D.3       | 7                                       |
| Bereich der pulsierenden Prüfkraft an Ferse/Vorfuß   | $F_{1cr}, F_{2cr}$                          | 13, 17     | 11, D.3       | 7                                       |
| Mittlere Prüfkraft an Ferse/Vorfuß                   | $F_{1cmean}, F_{2cmean}$                    | 13         | 11, D.3       | 7                                       |
| Amplitude der pulsierenden Prüfkraft an Ferse/Vorfuß | $F_{1ca}, F_{2ca}$                          | 13         | 11, D.3       | 7                                       |
| Pulsierende Prüfkraft an Ferse/Vorfuß                | $F_{1c}(t), F_{2c}(t)$                      | 13, 17     |               | 7                                       |
| Abschlussprüfkraft an Ferse/Vorfuß                   | $F_{1fin}, F_{2fin}$                        | 17         | 11, D.3       | 7                                       |

Tabelle 3 (fortgesetzt)

| Prüfkraft <sup>a</sup> oder -moment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              | Verweis   |         |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|-----------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              | Abschnitt | Tabelle | Deskriptor für die Prüfung <sup>b</sup> |
| Stabilisierendes Torsionsmoment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | $M_{u-stab}$ | 17        | 9       | 4                                       |
| Setz-Torsionsmoment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | $M_{u-set}$  | 17        | 9       | 4                                       |
| Maximales Torsionsmoment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $M_{u-max}$  | 17        | 9       | 4                                       |
| ANMERKUNG Zur Vereinfachung der Anwendung dieser Internationalen Norm sind sämtliche zutreffenden Prüflasten in dieser Tabelle zusammen mit Verweisungen auf die konkreten Abschnitte, Tabellen und Prüfverfahren angeführt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |           |         |                                         |
| <sup>a</sup> Die Prüfkraften $F_{set}$ , $F_{pa}$ , $F_{sp}$ und $F_{su}$ werden mit geeigneten Faktoren bestimmt.<br><sup>b</sup> Deskriptoren für die Prüfung<br>A: Prüfkraft der Endbefestigungen (Prüfeinrichtung) 7: Zusatzprüfung der dynamischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten<br>1: Hauptprüfung der statischen Mindestfestigkeit 8: Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung<br>2: Hauptprüfung der statischen Grenzfestigkeit 9: Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Kniegelenksperren<br>3: Dynamische Hauptprüfung 10: Zusatzprüfung der Grenzfestigkeit für Kniegelenksperren<br>4: Statische Zusatzprüfung gegen Torsion 11: Dynamische Zusatzprüfung für Kniegelenksperren<br>5: Zusatzprüfung der statischen Mindestfestigkeit für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten<br>6: Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten |              |           |         |                                         |

Tabelle 4 — Prüfkraften bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1.2)

| Prüfverfahren                        | Endbefestigungen für |                           | Stabilisierende Prüfkraft | Setzkraft      | Prüfung zur Festigkeit |
|--------------------------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|------------------------|
|                                      | Prüfbelastungsgrad   | Prüfbelastungsbedingungen | $F_{stab}$<br>N           | $F_{set}$<br>N | $F_{pa}$<br>N          |
| Hauptstrukturprüfungen <sup>a</sup>  | P5                   | I                         | 50                        | 1 024          | 5 376                  |
|                                      |                      | II                        |                           | 920            | 4 830                  |
|                                      | P4                   | I                         |                           | 944            | 4 956                  |
|                                      |                      | II                        |                           | 828            | 4 348                  |
|                                      | P3                   | I                         |                           | 736            | 3 864                  |
|                                      |                      | II                        |                           | 638            | 3 348                  |
| Zusatzprüfungen an Kniegelenksperren | P5, P4, P3           |                           | 50                        | 800            | 4 200                  |

ANMERKUNG Für den zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6 sind die Prüfkraften in Tabelle D.1 von Anhang D festgelegt.

<sup>a</sup> Endbefestigungen, die die Steifeanforderungen der Hauptprüfung von Endbefestigungen für die Hauptprüfungskräfte  $F_{pa} = 1,2 F_{su, upper level}$  eines spezifischen, in dieser Tabelle angeführten Prüfbelastungsgrads für alle statischen und dynamischen Prüfungen nach dieser Internationalen Norm erfüllen, wobei diese Prüfungen bei diesem spezifischen Prüfbelastungsgrad und bei allen niedrigeren Graden ausgeführt wird.

Für Sätze von Endbefestigungen, die jeweils entsprechend den spezifischen Anforderungen entsprechend den Prüfbelastungsbedingungen für die statischen und dynamischen Prüfungen dieser Internationalen Norm und/oder entsprechend den spezifischen Anforderungen des prothetischen Hilfsmittels/der prothetischen Struktur, das bzw. die für die Prüfung angeboten wird, entworfen worden sind, gelten besondere Bedingungen (siehe hierzu die unter 13.2.1.2.1 beschriebene Option).

**Tabelle 5 — Gesamtlänge und Segmentlängen von verschiedenen Arten von Prüflingen für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern, für sämtliche Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade**  
(siehe auch 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 und Bild 2)

Maße in Millimeter

| Höhe der Bezugsebene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Typische Kombinationen der Segmentlängen von Prüflingen <sup>a, b</sup> |                            |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A                                                                       | B                          | C                   |
| $u_T$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —<br>$(u_T - u_K) = 150^b$                                              | —<br>$(u_T - u_K) = 150^b$ | —                   |
| $u_K$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —<br>$(u_K - u_A) = 420$                                                | —                          | $(u_T - u_A) = 570$ |
| $u_A$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —<br>$(u_A - u_B) = 80$                                                 | $(u_K - u_B) = 500$        | —                   |
| $u_B$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                                                                       | —                          | $(u_A - u_B) = 80$  |
| Gesamtlänge $(u_T - u_B)^{a, b}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 650                                                                     | 650                        | 650                 |
| ANMERKUNG Die Gesamtlänge und die Segmentlängen gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6 [siehe D.3 a)].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                            |                     |
| <p><sup>a</sup> Die Gesamtlänge von 650 mm kann durch verschiedene Kombinationen von Segmentlängen erreicht werden. Beispiele der Kombinationen von den in den Spalten A, B und C festgelegten Segmentlängen, die typisch für die verschiedenen Arten von Prüflingen sind, werden nachfolgend angeführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vollständige Struktur: A</li> <li>— Teilstruktur: A, B, C</li> <li>— Andere Strukturen: A, B, C</li> </ul> <p><sup>b</sup> Für die Prüfung der Prüflinge von prothetischen Strukturen, einschließlich Knieexartikulations- oder transfemorale (Oberschenkelschäfte) (siehe 10.3.3), sind der in den Spalten A und B für die Segmentlänge <math>(u_T - u_K)</math> festgelegte Wert von 150 mm und der in Spalte C für die Segmentlänge <math>(u_T - u_A)</math> festgelegte Wert von 570 mm zu kurz und sind den Anforderungen entsprechend durch Vergrößerung der Gesamtlänge <math>(u_T - u_B)</math> zu erhöhen. In diesem Fall müssen die Werte der Offsets <math>f_T</math> und <math>o_T</math>, festgelegt in Tabelle 6, durch neue Werte ersetzt werden, die an die vergrößerte Gesamtlänge <math>(u_T - u_B)</math> angepasst sind und nach der Gleichung zu Bild 12 (siehe auch Fußnote b in Tabelle 6) berechnet wurden.</p> |                                                                         |                            |                     |

**Tabelle 6 — Werte für die Offsets bei allen Hauptprüfungen**  
(siehe 16.2 und 16.3)

Maße in Millimeter

| Bezugs-<br>ebene   | Offset <sup>a</sup>              |                         |      |                       |      |                       |      |
|--------------------|----------------------------------|-------------------------|------|-----------------------|------|-----------------------|------|
|                    | Richtung<br>und Ort <sup>b</sup> | Numerischer Wert        |      |                       |      |                       |      |
|                    |                                  | mm                      |      |                       |      |                       |      |
|                    |                                  | Prüfbelastungsbedingung |      |                       |      |                       |      |
|                    |                                  | Prüfbelastungsgrad P5   |      | Prüfbelastungsgrad P4 |      | Prüfbelastungsgrad P3 |      |
|                    |                                  | I                       | II   | I                     | II   | I                     | II   |
| Oben <sup>c</sup>  | $f_T$                            | 82                      | 55   | 89                    | 51   | 81                    | 51   |
|                    | $o_T$                            | – 79                    | – 40 | – 74                  | – 44 | – 85                  | – 49 |
| Knie               | $f_K$                            | 52                      | 72   | 56                    | 68   | 49                    | 68   |
|                    | $o_K$                            | – 50                    | – 35 | – 48                  | – 39 | – 57                  | – 43 |
| Knöchel            | $f_A$                            | – 32                    | 120  | – 35                  | 115  | – 41                  | 115  |
|                    | $o_A$                            | 30                      | – 22 | 25                    | – 24 | 24                    | – 26 |
| Unten <sup>c</sup> | $f_B$                            | – 48                    | 129  | – 52                  | 124  | – 58                  | 124  |
|                    | $o_B$                            | 45                      | – 19 | 39                    | – 22 | 39                    | – 23 |

ANMERKUNG Die für P5 festgelegten Offsets gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6 [siehe D.3 b)].

<sup>a</sup> Siehe auch 6.8.1.

<sup>b</sup> Bei Einzelwerten der Gesamtlänge ( $u_T - u_B$ ), die von dem in Tabelle 5 festgelegten Wert abweichen, müssen die in dieser Tabelle festgelegten Offsets  $f_T$  und  $o_T$  unter Anwendung der bei Bild 12 angegebenen Gleichung angepasst werden [siehe auch Fußnote b in Tabelle 5].

<sup>c</sup> Nur als Richtschnur bei der Ausrichtung der Prüflinge.

**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)

Maße in Millimeter

| Bezugsebene | Kombinierte Offsets $S_x = \sqrt{f_x^2 + o_x^2}$ a |                         |     |                       |     |                       |     |
|-------------|----------------------------------------------------|-------------------------|-----|-----------------------|-----|-----------------------|-----|
|             | Richtung<br>und Ort <sup>b</sup>                   | Numerischer Wert<br>mm  |     |                       |     |                       |     |
|             |                                                    | Prüfbelastungsbedingung |     |                       |     |                       |     |
|             |                                                    | Prüfbelastungsgrad P5   |     | Prüfbelastungsgrad P4 |     | Prüfbelastungsgrad P3 |     |
|             |                                                    | I                       | II  | I                     | II  | I                     | II  |
| Oben        | $S_T$                                              | 114                     | 68  | 116                   | 67  | 117                   | 71  |
| Knie        | $S_K$                                              | 72                      | 80  | 74                    | 78  | 75                    | 81  |
| Knöchel     | $S_A$                                              | 44                      | 122 | 43                    | 118 | 48                    | 118 |
| Unten       | $S_B$                                              | 66                      | 130 | 65                    | 126 | 70                    | 126 |

ANMERKUNG Die für P5 festgelegten kombinierten Offsets gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6.

a Zur Bestimmung der Größe der Fußprothese und zur Einstellung der Länge von Hebeln zur Lastaufbringung können spezifische Werte von kombinierten Offsets (siehe auch 6.8.2) notwendig sein. In dieser Tabelle finden sich Werte von kombinierten Offsets, die mit den in Tabelle 6 angeführten Offsetwerten in Beziehung stehen.

b Bei Einzelwerten der Gesamtlänge ( $u_T - u_B$ ), die von dem in Tabelle 5 festgelegten Wert abweichen, muss der in dieser Tabelle festgelegte kombinierte Offset  $S_T$  unter Anwendung der in der Kopfzeile angegebenen Gleichung angepasst werden [siehe auch Fußnote b in Tabelle 5].

**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)

| Prüfverfahren und Prüflast                                                                                                                              |                                      |                                                        | Einheit | Prüfbelastungsgrad (P <sub>x</sub> ) und Prüfbelastungsbedingung (I; II) |       |       |       |       |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                                                                                                                                         |                                      |                                                        |         | P5                                                                       |       | P4    |       | P3    |       |
|                                                                                                                                                         |                                      |                                                        |         | I                                                                        | II    | I     | II    | I     | II    |
| Statische und dynamische Prüfverfahren                                                                                                                  | Stabilisierungsprüfkraft             | $F_{stab}$                                             | N       | 50                                                                       |       |       |       |       |       |
|                                                                                                                                                         | Setzkraft                            | $F_{set}$                                              | N       | 1 024                                                                    | 920   | 944   | 828   | 736   | 638   |
| Statisches Prüfverfahren-                                                                                                                               | Mindestprüfkraft Festigkeit          | $F_{sp}$                                               | N       | 2 240                                                                    | 2 013 | 2 065 | 1 811 | 1 610 | 1 395 |
|                                                                                                                                                         | Statische Grenzprüfkraft             | $F_{su, lower level}$                                  | N       | 3 360                                                                    | 3 019 | 3 098 | 2 717 | 2 415 | 2 092 |
|                                                                                                                                                         |                                      | $F_{su, upper level}$                                  | N       | 4 480                                                                    | 4 025 | 4 130 | 3 623 | 3 220 | 2 790 |
| Dynamisches Prüfverfahren                                                                                                                               | Minimale Prüfkraft                   | $F_{cmin}$                                             | N       | 50                                                                       |       |       |       |       |       |
|                                                                                                                                                         | Bereich der pulsierenden Prüfkraft   | $F_{cr}$                                               | N       | 1 280                                                                    | 1 150 | 1 180 | 1 035 | 920   | 797   |
|                                                                                                                                                         | Maximale Prüfkraft                   | $F_{cmax}$<br>$F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$           | N       | 1 330                                                                    | 1 200 | 1 230 | 1 085 | 970   | 847   |
|                                                                                                                                                         | Mittlere Prüfkraft                   | $F_{cmean}$<br>$F_{cmean} = 0,5 (F_{cmin} + F_{cmax})$ | N       | 690                                                                      | 625   | 640   | 568   | 510   | 449   |
|                                                                                                                                                         | Amplitude der pulsierenden Prüfkraft | $F_{ca}$<br>$F_{ca} = 0,5 F_{cr}$                      | N       | 640                                                                      | 575   | 590   | 518   | 460   | 399   |
|                                                                                                                                                         | Abschlussprüfkraft                   | $F_{fin}$<br>$F_{fin} = F_{sp}$                        | N       | 2 240                                                                    | 2 013 | 2 065 | 1 811 | 1 610 | 1 395 |
|                                                                                                                                                         | Vorgeschriebene Anzahl von Zyklen    |                                                        | 1       | $3 \times 10^6$                                                          |       |       |       |       |       |
| ANMERKUNG Für den zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6 sind die Werte der Prüfkraften und die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen in Tabelle D.2 festgelegt. |                                      |                                                        |         |                                                                          |       |       |       |       |       |

**Tabelle 9 — Torsionsmomente der Zusatzprüfung gegen Torsion**  
(siehe 17.1)

| Prüfbelastungsgrad                                                                                                     | Statisches Prüfverfahren           |                                                 |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                                                        | N·m                                |                                                 |                                         |
|                                                                                                                        | Setz-Torsionsmoment<br>$M_{u-set}$ | Stabilisierendes Torsionsmoment<br>$M_{u-stab}$ | Maximales Torsionsmoment<br>$M_{u-max}$ |
| P5, P4, P3                                                                                                             | 3                                  | 1                                               | 50                                      |
| ANMERKUNG Die festgelegten Prüflasten gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6. |                                    |                                                 |                                         |

**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)**

| Winkel                                                                                                                           | Grad |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| $\alpha$                                                                                                                         | 15   |
| $\beta$                                                                                                                          | 20   |
| $\gamma$                                                                                                                         | 7    |
| ANMERKUNG Die festgelegten Belastungsrichtungen gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6. |      |

**Tabelle 11 — Prüfkraft 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)**

| Prüfverfahren und Prüflast                                                                                                                             |                                      |                                                                                                                   | Einheit | Prüfbelastungsgrad (P <sub>x</sub> ) und Prüfbelastungsbedingung (F <sub>1x</sub> ; F <sub>2x</sub> ) |                                         |                                      |                                         |                                      |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                                                                                        |                                      |                                                                                                                   |         | P5                                                                                                    |                                         | P4                                   |                                         | P3                                   |                                         |
|                                                                                                                                                        |                                      |                                                                                                                   |         | Belastung der Ferse, F <sub>1x</sub>                                                                  | Belastung des Vorfußes, F <sub>2x</sub> | Belastung der Ferse, F <sub>1x</sub> | Belastung des Vorfußes, F <sub>2x</sub> | Belastung der Ferse, F <sub>1x</sub> | Belastung des Vorfußes, F <sub>2x</sub> |
| Statisches Prüfverfahren                                                                                                                               | Mindestprüfkraft Festigkeit          | F <sub>1sp</sub> , F <sub>2sp</sub>                                                                               | N       | 2 240                                                                                                 | 2 240                                   | 2 065                                | 2 065                                   | 1 610                                | 1 610                                   |
|                                                                                                                                                        | Statische Grenzprüfkraft             | F <sub>1su</sub> , lower level, F <sub>2su</sub> , lower level                                                    | N       | 3 360                                                                                                 | 3 360                                   | 3 098                                | 3 098                                   | 2 415                                | 2 415                                   |
|                                                                                                                                                        |                                      | F <sub>1su</sub> , upper level, F <sub>2su</sub> , upper level                                                    | N       | 4 480                                                                                                 | 4 480                                   | 4 130                                | 4 130                                   | 3 220                                | 3 220                                   |
| Dynamisches Prüfverfahren                                                                                                                              | Minimale Prüfkraft                   | F <sub>1cmin</sub> , F <sub>2cmin</sub>                                                                           | N       | 50                                                                                                    |                                         |                                      |                                         |                                      |                                         |
|                                                                                                                                                        | Bereich der pulsierenden Prüfkraft   | F <sub>1cr</sub> , F <sub>2cr</sub>                                                                               | N       | 1 280                                                                                                 | 1 280                                   | 1 180                                | 1 180                                   | 920                                  | 920                                     |
|                                                                                                                                                        | Maximale Prüfkraft                   | F <sub>1cmax</sub> , F <sub>2cmax</sub><br>F <sub>xcmax</sub> = F <sub>xcmin</sub> + F <sub>xcr</sub>             | N       | 1 330                                                                                                 | 1 330                                   | 1 230                                | 1 230                                   | 970                                  | 970                                     |
|                                                                                                                                                        | Mittlere Prüfkraft                   | F <sub>1cmean</sub> , F <sub>2cmean</sub><br>F <sub>xcmean</sub> = 0,5 (F <sub>xcmin</sub> + F <sub>xcmax</sub> ) | N       | 690                                                                                                   | 690                                     | 640                                  | 640                                     | 510                                  | 510                                     |
|                                                                                                                                                        | Amplitude der pulsierenden Prüfkraft | F <sub>1ca</sub> , F <sub>2ca</sub><br>F <sub>xca</sub> = 0,5 F <sub>xcr</sub>                                    | N       | 640                                                                                                   | 640                                     | 590                                  | 590                                     | 460                                  | 460                                     |
|                                                                                                                                                        | Abschlussprüfkraft                   | F <sub>1fin</sub> , F <sub>2fin</sub><br>F <sub>xfin</sub> = F <sub>xsp</sub>                                     | N       | 2 240                                                                                                 | 2 240                                   | 2 065                                | 2 065                                   | 1 610                                | 1 610                                   |
|                                                                                                                                                        | Vorgeschriebene Anzahl an Zyklen     |                                                                                                                   | 1       | 2 × 10 <sup>6</sup>                                                                                   |                                         |                                      |                                         |                                      |                                         |
| ANMERKUNG Für den zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6 sind die Werte der Prüfkräfte und die vorgeschriebene Anzahl an Zvklen in Tabelle D.3 festaelegt. |                                      |                                                                                                                   |         |                                                                                                       |                                         |                                      |                                         |                                      |                                         |

**Tabelle 12 — Belastungsparameter der Zusatzprüfung zur statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung an Kniegelenken und zugehörigen Teilen**  
(siehe 17.3 und Bild 8)

| Prüfbelastungs-<br>grad                                                                                                         | Länge, $L_e$<br>mm | Statische Grenzprüfkraft, $F_{su}$<br>N |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|
| P5, P4, P3                                                                                                                      | 400                | 1 750                                   |
| ANMERKUNG Die festgelegten Belastungsparameter gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6. |                    |                                         |

**Tabelle 13 — Offsets sämtlicher Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3**  
(siehe 17.4)

| Bezugsebene                                                                                                         | Offset <sup>a</sup> |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
|                                                                                                                     | Richtung            | Numerischer Wert<br>mm |
| Knie                                                                                                                | $f_K$               | – 50                   |
|                                                                                                                     | $o_K$               | 0                      |
| Knöchel                                                                                                             | $f_A$               | – 50                   |
|                                                                                                                     | $o_A$               | 0                      |
| ANMERKUNG Die festgelegten Offsets gelten auch für den in Anhang D festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6. |                     |                        |
| <sup>a</sup> Siehe auch 6.8.1                                                                                       |                     |                        |

**Tabelle 14 — Prüfkräfte sämtlicher Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 17.4)**

| Prüfverfahren und Prüflast                                                                                                                                            |                                      |                                                        | Einheit | Prüfbelastungsgrad (P <sub>x</sub> )<br>P5, P4, P3 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|
| Statische und dynamische Prüfverfahren                                                                                                                                | Stabilisierungsprüfkraft             | $F_{stab}$                                             | N       | 50                                                 |
|                                                                                                                                                                       | Setzkraft                            | $F_{set}$                                              | N       | 800                                                |
| Statisches Prüfverfahren                                                                                                                                              | Mindestprüfkraft Festigkeit          | $F_{sp}$                                               | N       | 1 750                                              |
|                                                                                                                                                                       | Statische Grenzprüfkraft             | $F_{su}$                                               | N       | 3500                                               |
| Dynamisches Prüfverfahren                                                                                                                                             | Minimale Prüfkraft                   | $F_{cmin}$                                             | N       | 50                                                 |
|                                                                                                                                                                       | Bereich der pulsierenden Prüfkraft   | $F_{cr}$                                               | N       | 1 000                                              |
|                                                                                                                                                                       | Maximale Prüfkraft                   | $F_{cmax}$<br>$F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$           | N       | 1 050                                              |
|                                                                                                                                                                       | Mittlere Prüfkraft                   | $F_{cmean}$<br>$F_{cmean} = 0,5 (F_{cmin} + F_{cmax})$ | N       | 550                                                |
|                                                                                                                                                                       | Amplitude der pulsierenden Prüfkraft | $F_{ca}$<br>$F_{ca} = 0,5 F_{cr}$                      | N       | 500                                                |
|                                                                                                                                                                       | Abschlussprüfkraft                   | $F_{fin}$<br>$F_{fin} = F_{sp}$                        | N       | 1 750                                              |
|                                                                                                                                                                       | Vorgeschriebene Anzahl an Zyklen     |                                                        | 1       | $1 \times 10^6$                                    |
| ANMERKUNG Die vorgegebenen Prüfkräfte und die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen gelten ebenfalls für den in Anhang D umschriebenen zusätzlichen Prüfbelastungsgrad P6. |                                      |                                                        |         |                                                    |

## 9 Konformität

### 9.1 Allgemeines

Um die Einhaltung dieser Internationalen Norm für ein prothetisches Hilfsmittel/eine prothetische Struktur, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wird, nachweisen zu können, muss eine vorgeschriebene Anzahl an Prüflingen dieser Struktur aus dem in Tabelle 16 festgelegten zulässigen Los den zutreffenden Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 16 und 17 sowie den diesbezüglichen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgraden nach den Abschnitten 7 und 8 entsprechen. Bei jeder Konformitätserklärung muss der Prüfbelastungsgrad angegeben werden, bei dem die Prüfung durchgeführt wurde.

Die Konformität eines prothetischen Hilfsmittels/einer prothetischen Struktur, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wird, mit den gestellten Leistungsanforderungen einer bestimmten Prüfung nach dieser Internationalen Norm (siehe auch 9.2) darf von dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle nur für die spezifische prothetische Baugruppe und die Ausrichtung zertifiziert werden, die bei der Anordnung des Loses von Prüflingen des prothetischen Hilfsmittels/der prothetischen Struktur dieser Prüfung unterworfen wurden (siehe 9.4).

**ANMERKUNG** Der Hersteller/Auftraggeber darf die Konformität auch für andere prothetische Baugruppen und/oder Ausrichtungen erklären, in denen das prothetische Hilfsmittel/die prothetische Struktur, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wurde, verwendet werden kann. Voraussetzung ist, dass nachgewiesen werden kann, dass diese im Belastungsbereich liegen, der die ungünstigste Baugruppe und die ungünstigste Ausrichtung umfasst, die in der Anordnung der Prüflinge des prothetischen Hilfsmittels/der prothetischen Struktur, das bzw. die zu prüfen ist, simuliert wurden.

## **9.2 Auswahl der Prüfungen zum Konformitätsnachweis nach dieser Internationalen Norm**

Die verschiedenen Kombinationen von Haupt- und Zusatzprüfungen der Struktur, deren Durchführung an Prüflingen der zu prüfenden prothetischen Strukturen, die repräsentativ für vollständige Baugruppen, Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile sind (siehe Abschnitt 10), für die Konformitätserklärung nach dieser Internationalen Norm erforderlich ist, sind in Tabelle 15 angeführt.

## **9.3 Anordnungen für Prüfungen von Prüflingen prothetischer Strukturen einschließlich Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheiten zum Nachweis der Konformität mit dieser Internationalen Norm**

### **9.3.1 Allgemeines**

Bei Losen von Prüflingen zu prüfender prothetischer Strukturen, einschließlich Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheiten, erfordert die Konformitätserklärung in Bezug auf diese Internationale Norm, dass das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit die in 17.2 festgelegten Anforderungen der Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten erfüllt, und zwar unabhängig von anderen Prüfungen, die für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm notwendig sind und die ebenfalls das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit betreffen können.

### **9.3.2 Besondere Anordnungen in Bezug auf ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit**

Für den Konformitätsnachweis im Rahmen dieser Internationalen Norm für eine prothetische Struktur, die zur Prüfung vorgelegt wurde, einschließlich eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit, die abgenommen werden können:

- werden Prüflinge dieser Knöchel-Fuß-Passteile oder die Fußeinheit aus dem zulässigen Los (siehe Tabelle 16) nur den in 17.2 festgelegten Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten unterzogen

wohingegen

- die Prüflinge der übrigen prothetischen Struktur den in 16.2 und 16.3 festgelegten Hauptprüfungen der Struktur zu unterziehen sind, wobei das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit durch einen starren Hebelarm (unterer Lastaufbringungshebel) ersetzt wird.

### **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**

**9.3.3.1** Um die Konformität mit dieser Internationalen Norm für eine zu prüfende prothetische Struktur, einschließlich eines abnehmbaren Knöchel-Fuß-Passteils oder einer abnehmbaren Fußeinheit, zu erklären, müssen Lose des Teils, das für die Verbindung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur, wie z. B. eine Knöcheleinheit, eine Knöchelbefestigung, ein justierbares Verbindungselement oder eine Basis einer Beinprothese, notwendig ist, auf eine der in 9.3.3.2 und 9.3.3.3 festgelegten Weisen geprüft werden.

**9.3.3.2** Wenn der Hersteller/Auftraggeber die Absicht hat, die Konformität einer bestimmten Baugruppe aus Verbindungsteil und Knöchel-Fuß-Passteil oder Fußeinheit oder von bestimmten Baugruppen aus Verbindungsteil und verschiedenen Arten von Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheit mit dieser Internationalen Norm zu erklären, müssen Lose von Prüflingen jeder spezifischen Baugruppe den in 17.2 festgelegten Zusatzprüfungen zu Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten unterzogen werden.

**9.3.3.3** Wenn der Hersteller/Auftraggeber die Absicht hat, die Konformität von Baugruppen aus Verbindungsteil und einer beliebigen Art von Knöchel-Fuß-Pasteil und Fußeinheit entsprechend der Anmerkung zu 9.1 mit dieser Internationalen Norm zu erklären, müssen Lose von Prüflingen dieses Teils den in 16.2 und 16.3 festgelegten Hauptprüfungen der Struktur in einer Prüfanordnung unterzogen werden, in der die Fußeinheit durch einen starren Hebel ersetzt wird, um in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 10.3.4 den längsten möglichen wirksamen Hebelarm anzuwenden.

## **9.4 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm**

Die für jede Art der Prüfung für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Mindestanzahl an Prüfungen bei den vorgeschriebenen Belastungsbedingungen ist in Tabelle 16 angegeben.

Die Prüfungen sind an Prüflingen an dem in Tabelle 16 für jede Art der Prüfung festgelegten Los durchzuführen.

Die Mindestanzahl gibt an, wie viele der einer Prüfung unterzogenen Prüflinge eines prothetischen Hilfsmittels/einer prothetischen Struktur die Prüfung ohne Versagen bestehen müssen.

Sämtliche Prüfungen sind bei der ungünstigsten Ausrichtung der Prüflinge (siehe 10.6) und, wenn diese Teilstrukturen nach 10.2.2 enthalten, die in verschiedenen prothetischen Gruppen verwendet werden können, in der ungünstigsten möglichen prothetischen Baugruppe (siehe 10.3.4) durchzuführen.

**ANMERKUNG** Die Gesamtanzahl an Prüflingen, die tatsächlich für die Durchführung einer Auswahl von bestimmten Prüfungsarten notwendig sind, die in Bezug auf die Prüfung des prothetischen Hilfsmittels/der prothetischen Struktur zutreffen, kann sich von der durch Addition der Anzahl der in Tabelle 16 für jede Art der ausgewählten Prüfung festgelegten Prüflinge berechneten Gesamtanzahl unterscheiden, weil die Anzahl der notwendigen Ersatzprüflinge schwanken kann und weil Prüflinge, die eine bestimmte Prüfung ohne Versagen bestanden haben, für eine weitere Prüfung verwendet werden dürfen (siehe 9.5, 16.2.1.1.2, 16.2.2.1.2, 17.2.3.1.2, 17.2.4.1.2, 17.4.3.1.2 und 17.4.4.1.2).

## **9.5 Mehrfachverwendung von Prüflingen**

### **9.5.1 Allgemeines**

Prüflinge, die die Leistungsanforderungen einer der in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfungen nachweislich erfüllt haben, dürfen mit der in 9.5.2 angeführten Ausnahme anderen Prüfungen nach dieser Internationalen Norm unterzogen werden.

Jede Entscheidung über die mehrmalige Verwendung von Prüflingen muss auf einer entsprechenden Angabe im Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) und/oder einer Vereinbarung zwischen Hersteller/Auftraggeber und Prüflabor/Prüfeinrichtung beruhen.

Als allgemeine Regel gilt, dass das Versagen eines Prüflings, der zuvor einer anderen Prüfung unterzogen worden ist, die Wiederholung des nicht bestandenen Versuchs an einem Ersatzprüfling (siehe Tabelle 16) rechtfertigt.

**ANMERKUNG** Die Mehrfachverwendung von Prüflingen ist bei den statischen Hauptprüfungen (16.2.1 und 16.2.2), den statischen Zusatzprüfungen für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten (17.2.3 und 17.2.4) sowie den statischen Zusatzprüfungen für Kniegelenksperren (17.4.3 und 17.4.4) besonders ausgewiesen (siehe auch die Verweisungen in der ANMERKUNG von 9.4).

Wenn im Prüfauftrag nicht anders angegeben und/oder zwischen dem Hersteller/Auftraggeber und dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle nicht anders vereinbart, wird in dieser Internationalen Norm mit Ausnahme der in 9.5.2 festgelegten Einschränkung nicht vorgeschrieben, dass die für die Konformitätserklärung in Bezug auf die vorgesehenen Prüfungen des prothetischen Hilfsmittels/der prothetischen Struktur erforderlichen Prüfungen in einer besonderen Reihenfolge durchgeführt werden müssen.

### 9.5.2 Einschränkung

Die Konformität eines Prüflings hinsichtlich der Leistungsanforderungen einer dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm kann nicht erklärt werden, wenn der Prüfling vorher einer Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach dieser Internationalen Norm unterzogen wurde.

### 9.6 Prüfung bei besonderen, nicht in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsgraden

Aus verschiedenen Gründen kann durch den vorgesehenen Gebrauch einer bestimmten Ausführung eines prothetischen Hilfsmittels/einer prothetischen Struktur der unteren Gliedmaßen eine Anwendung der Prüfungen nach dieser Internationalen Norm bei einem besonderen, nicht in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsgrad erforderlich sein, der vom nächstniedrigeren regulären Prüfbelastungsgrad nach dieser Internationalen Norm abgeleitet wird, indem die Prüflasten um x % erhöht werden.

In diesem Fall kann die Konformität mit dieser Internationalen Norm für diesen besonderen Prüfbelastungsgrad nicht erklärt werden.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm kann jedoch für den nächstniedrigeren regulären Prüfbelastungsgrad nach dieser Internationalen Norm erklärt werden, von dem der besondere Prüfbelastungsgrad abgeleitet wurde.

Eine Verweisung auf diese Internationale Norm kann auch durch die Angabe erfolgen, dass das (die) vorgeschriebene(n) Los(e) von Prüflingen eines prothetischen Hilfsmittels/einer prothetischen Struktur, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wurden, geprüft wurde(n) a) nach dieser Internationalen Norm oder auf spezifischere Weise b) durch Anwendung der Prüfungen nach dieser Internationalen Norm bei Prüfbelastungen, die auf x % über dem Prüfbelastungsgrad  $P_y$  eingestellt waren.

**Tabelle 15 — Notwendige Prüfungen für die Konformitätserklärung nach dieser Internationalen Norm für prothetische Strukturen, die repräsentativ für vollständige Baugruppen, Teilbaugruppen oder einzelne Bauteile sind**

| Beispiele zu prüfender prothetischer Strukturen <sup>a</sup>                                                                                        | Hauptstrukturprüfungen <sup>b</sup> | Zusatzprüfungen der Struktur  |                                                                   |                                                |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                                                                                                     |                                     | Drehungsversuche <sup>c</sup> | Prüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten <sup>d</sup> | Prüfung bei maximaler Kniebeugung <sup>e</sup> | Prüfungen an Kniegelenksperren <sup>f</sup> |
| Vollständige Struktur einer transfemorale/n Knieexartikulations-Prothese oder des distalen Teils einer Hüftexartikulations-Prothese mit Fußeinheit  | x<br>(siehe 9.3)                    | x                             | x<br>(siehe 9.3)                                                  | x                                              | x                                           |
| Vollständige Struktur einer transfemorale/n Knieexartikulations-Prothese oder des distalen Teils einer Hüftexartikulations-Prothese ohne Fußeinheit | x                                   | x                             |                                                                   | x                                              | x                                           |
| Vollständige Struktur einer transtibialen Prothese mit Fußeinheit                                                                                   | x<br>(siehe 9.3)                    | x                             | x<br>(siehe 9.3)                                                  |                                                |                                             |
| Vollständige Struktur einer transtibialen Prothese ohne Fußeinheit                                                                                  | x                                   | x                             |                                                                   |                                                |                                             |
| Teilstruktur einschließlich Knieeinheit und Knöchel-Fuß-Passteil oder Fußeinheit                                                                    | x<br>(siehe 9.3)                    | x                             | x<br>(siehe 9.3)                                                  | x                                              | x                                           |

Tabelle 15 (fortgesetzt)

| Beispiele zu prüfender<br>prothetischer Strukturen <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Haupt-<br>struktur-<br>prüfungen <sup>b</sup> | Zusatzprüfungen der Struktur       |                                                                             |                                                           |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               | Drehungs-<br>versuche <sup>c</sup> | Prüfungen an<br>Knöchel-Fuß-<br>Passteilen und<br>Fußeinheiten <sup>d</sup> | Prüfung bei<br>maximaler<br>Kniebeu-<br>gung <sup>e</sup> | Prüfungen<br>an Knie-<br>gelenk-<br>sperren <sup>f</sup> |
| Teilstruktur einschließlich Knieeinheit,<br>aber ohne Knöchel-Fuß-Passteil oder<br>Fußeinheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | x                                             | x                                  |                                                                             | x                                                         | x                                                        |
| Teilstruktur einschließlich Knöchel-<br>Fuß-Passteil oder Maßeinheit, aber<br>ohne Knieeinheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | x<br>(siehe 9.3)                              | x                                  | x<br>(siehe 9.3)                                                            |                                                           |                                                          |
| Teilstruktur ohne Knieeinheit und<br>ohne Knöchel-Fuß-Passteil oder<br>Fußeinheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | x                                             | x                                  |                                                                             |                                                           |                                                          |
| Nur Knöchel-Fuß-Passteil oder<br>Fußeinheit (z. B. eine<br>Knöchelgelenkprothese)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               | x                                  | x<br>(siehe 9.3)                                                            |                                                           |                                                          |
| <sup>a</sup> Beispiele verschiedener Arten von Prüflingen zu prüfender prothetischer Strukturen sind in 10.2 festgelegt.<br><sup>b</sup> Prüfungen, die für Prüflinge sämtlicher prothetischen Strukturen erforderlich sind, mit Ausnahme der Prüflinge von einzelnen Knöchel-Fuß-Passteilen oder Maßeinheiten.<br><sup>c</sup> Prüfung, die für Prüflinge sämtlicher prothetischen Strukturen erforderlich ist.<br><sup>d</sup> Prüfungen, die für Prüflinge prothetischer Strukturen, einschließlich Knöchel-Fuß-Passteil oder Maßeinheit, erforderlich sind, unabhängig von anderen Prüfungen, die für die Erklärung der Konformität mit dieser Internationalen Norm notwendig sind und die ebenfalls das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Maßeinheit betreffen können.<br><sup>e</sup> Notwendige Prüfung für Prüflinge prothetischer Strukturen einschließlich einer Knieeinheit, die unter den tatsächlichen Gebrauchsbedingungen als Bauteil einer fertig gestellten Prothese der unteren Gliedmaßen bis zu den physikalischen Grenzen der Winkelbewegung bei maximaler Kniebeugung der Prothese belastet wird. (Das muss nicht in jedem Fall geschehen, da die Stellung der maximalen Kniebeugung durch andere Teile der Prothese bestimmt werden kann, die zuerst in Berührung kommen.)<br><sup>f</sup> Prüfungen, die für Prüflinge prothetischer Strukturen erforderlich sind, einschließlich einer Knieeinheit, die in gestreckter Stellung verriegelt werden kann. |                                               |                                    |                                                                             |                                                           |                                                          |

Tabelle 16 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen

| Art der Prüfung                                          | Prüfbelastungsbedingung und Art der Aufbringung                                | Mindestanzahl <sup>a</sup> der erforderlichen Prüfungen | Los <sup>b</sup> von Prüflingen, die für jede Prüfungsart zulässig sind |                                              |                                     |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                          |                                                                                |                                                         | Übliche Prüflinge                                                       | Mögliche Ersatzprüflinge Anzahl <sup>c</sup> | Verweis                             |
| Hauptprüfungen der Struktur                              |                                                                                |                                                         |                                                                         |                                              |                                     |
| Prüfung auf statische Mindestfestigkeit (siehe 16.2.1.1) | Prüfbelastungsbedingung I [7.1.2 a)] und Prüfbelastungsbedingung II [7.1.2 b)] | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 16.2.1.1.12                         |
|                                                          |                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            |                                     |
| Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit (siehe 16.2.2.1)  | Prüfbelastungsbedingung I [7.1.2 a)] und Prüfbelastungsbedingung II [7.1.2 b)] | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 16.2.2.1.9 und 16.2.2.1.10 (Option) |
|                                                          |                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            |                                     |
| Dynamische Prüfung <sup>d</sup> (siehe 16.3.2)           | Prüfbelastungsbedingung I [7.1.2 a)] und Prüfbelastungsbedingung II [7.1.2 b)] | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 16.3.2.22                           |
|                                                          |                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            |                                     |

Tabelle 16 (fortgesetzt)

| Art der Prüfung                                                                                             | Prüfbelastungsbedingung und Art der Aufbringung                                                                                          | Mindestanzahl <sup>a</sup> der erforderlichen Prüfungen | Los <sup>b</sup> von Prüflingen, die für jede Prüfungsart zulässig sind |                                              |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             |                                                                                                                                          |                                                         | Übliche Prüflinge                                                       | Mögliche Ersatzprüflinge Anzahl <sup>c</sup> | Verweis                                                                                           |
| Statische Prüfung gegen Torsion                                                                             |                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                              |                                                                                                   |
| Statische Prüfung (siehe 17.1.3)                                                                            | Zwei gegenläufige Belastungsrichtungen, nacheinander auf jeden Prüfling aufgebracht (7.1.3.1)                                            | 2                                                       | 2                                                                       | —                                            | —                                                                                                 |
| Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten                                                  |                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                              |                                                                                                   |
| Prüfung auf statische Mindestfestigkeit (siehe 17.2.3.1)                                                    | Belastungsrichtung bei Winkel $\alpha$ und Belastungsrichtung bei Winkel $\beta$ , nacheinander auf jeden Prüfling aufgebracht (7.1.3.2) | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 17.2.3.1.11                                                                                       |
| Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit (siehe 17.2.4.1)                                                     | Belastungsrichtung bei Winkel $\alpha$                                                                                                   | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 17.2.4.1.15 und 17.2.4.1.17 (Option)<br>17.2.4.1.15 und/oder 17.2.4.1.16 und 17.2.4.1.17 (Option) |
|                                                                                                             | und Belastungsrichtung bei Winkel $\beta$ (7.1.3.2)                                                                                      | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            |                                                                                                   |
| Dynamische Prüfung <sup>d</sup> (siehe 17.2.5.1)                                                            | Belastungsrichtung bei Winkel $\alpha$ und Belastungsrichtung bei Winkel $\beta$ , abwechselnd auf jeden Prüfling aufgebracht (7.1.3.2)  | 2                                                       | 2                                                                       | —                                            | —                                                                                                 |
| Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile |                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                              |                                                                                                   |
| Statische Prüfung (siehe 17.3.4)                                                                            | Einzelbedingung (7.1.3.3)                                                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | —                                            | —                                                                                                 |
| Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern                                                                       |                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                              |                                                                                                   |
| Prüfung auf statische Mindestfestigkeit (siehe 17.4.3.1)                                                    | Einzelbedingung (7.1.3.4)                                                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 17.4.3.1.12                                                                                       |
| Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit (siehe 17.4.4.1)                                                     | Einzelbedingung (7.1.3.4)                                                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 17.4.4.1.9                                                                                        |
| Dynamische Prüfung <sup>d</sup> (siehe 17.4.5.1)                                                            | Einzelbedingung (7.1.3.4)                                                                                                                | 2                                                       | 2                                                                       | 1                                            | 17.4.5.1.22                                                                                       |

<sup>a</sup> Der Begriff *Mindestanzahl* weist darauf hin, dass für den Konformitätsnachweis eine Wiederholung der Prüfungen mit zugelassenen Ersatzprüflingen notwendig sein kann.

<sup>b</sup> Für die Definition des Begriffes *Los* siehe auch 3.4.

<sup>c</sup> Die Anzahl der möglichen Ersatzprüflinge bezieht sich auf jeden Fall, bei dem alle Bedingungen der betreffenden, in der Spalte „Verweis“ angeführten Unterabschnitte gelten.

<sup>d</sup> Nach sämtlichen dynamischen Prüfungen erfolgen statische Endprüfungen, bei denen die gleichen Prüfbelastungsbedingungen (Belastungsrichtungen) Anwendung finden.

## 10 Prüflinge

### 10.1 Auswahl der Prüflinge

#### 10.1.1 Allgemeines

Die für die Prüfung ausgewählten Prüflinge von prothetischen Hilfsmitteln/Strukturen müssen der normalen Produktion entnommen werden. Einzelheiten zur Probenahme sind im Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) festzuhalten. Wenn der Hersteller/Auftraggeber ein Zertifikat ausstellt, in dem angegeben ist, dass der Prüfling der normalen Produktionsserie entnommen wurde, muss dieses Zertifikat zusammen mit Einzelheiten zum Probenahmeverfahren in den Prüfauftrag aufgenommen werden.

ANMERKUNG Prüflinge von prothetischen Hilfsmitteln/Strukturen dürfen von einer interessierten Seite auch besonderen Prüfungen unterzogen werden.

#### 10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße

**10.1.2.1** Bei Hauptprüfungen der Struktur an Prüflingen von prothetischen Strukturen einschließlich eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit, das bzw. die einen integralen Teil der Struktur bildet und nicht abgenommen werden kann (siehe 9.3), muss die ausgewählte Größe des Fußes das Aufbringen einer Last entsprechend dem für die Prüfung festgelegten kombinierten unteren Offset  $S_B$  ermöglichen (siehe 6.8.2, Tabelle 7 und Bilder 4 und 6), wobei  $S_B$  nach folgender Gleichung bestimmt wird

$$S_B = \sqrt{f_B^2 + o_B^2} \quad (1)$$

dabei sind  $f_B$  und  $o_B$  die  $f$ - und  $o$ -Offsets des unteren Kraftangriffspunkts  $P_B$ .

Die Auswahl der Größe des Fußes und mögliche anschließende Anpassungen der Prüfkraft sind wie folgt durchzuführen:

- Auswahl einer Größe, die den korrekten kombinierten unteren Offset  $S_B$  ergibt;
- wenn die vorschriftsmäßige Fußgröße nicht zur Verfügung steht, ist die nächstgrößere Größe zu verwenden;
- wenn der zur Verfügung stehende Fuß kürzer ist als die vorschriftsmäßige Länge, ist die aufgebrachte Prüfkraft  $F$  auf  $F'$  zu erhöhen, wobei:

$$F' = F \left( \frac{S_{B \text{ spec}}}{S_{B \text{ act}}} \right) \quad (2)$$

und dabei ist

$S_{B \text{ spec}}$  = festgelegter kombinierter unterer Offset;

$S_{B \text{ act}}$  = tatsächlicher kombinierter unterer Offset.

**10.1.2.2** Bei Zusatzprüfungen der Struktur an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten an Prüflingen prothetischer Strukturen einschließlich eines abnehmbaren Knöchel-Fuß-Passteils oder einer abnehmbaren Fußeinheit oder an Prüflingen, die ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit als einzelnes Bauteil enthalten, muss die ausgewählte Fußgröße die ungünstigste Belastung ergeben (siehe Anmerkung), die für diesen Fußtyp möglich ist, wenn der Fuß der für die Prüfung festgelegten Belastung der Ferse und des Vorfußes unterworfen wird (siehe Tabellen 10 und 11).

Die Fußgröße, die die ungünstigste Belastung ergibt, muss vom Hersteller/Auftraggeber bestimmt (siehe Anmerkung) und mit Begründung im Prüfauftrag angegeben werden (siehe Abschnitt 12).

**ANMERKUNG** Die Bestimmung der Fußgröße, die die ungünstigste Belastung ergibt, darf auf Konstruktionsmerkmalen, dem Untersuchungsergebnis des Risikomanagements und/oder den Ergebnissen von geeigneten Vorversuchen, die an Füßen unterschiedlicher Größe durchgeführt wurden, beruhen.

Ein geeignetes Maß für die ungünstigste Belastung sind die Richtung und die Größenordnung des Knöchel-(A-P) Beugemoments (siehe Anhang A), das durch die auf die Ferse und den Vorfuß des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußereinheit aufgebrachten Prüfkkräfte erzeugt und durch die Längen der effektiven Hebelarme, auf die diese Prüfkkräfte wirken, bestimmt wird.

Obgleich ein grundlegender Zusammenhang zwischen den Längen der effektiven Hebelarme und der Fußgröße besteht, muss sich die ungünstigste Belastung nicht unbedingt in jedem Fall aus der größten Fußgröße ergeben, die für den anzuwendenden Prüfbelastungsgrad zur Verfügung steht, sie kann auch von anderen Konstruktionsparametern beeinflusst werden.

## 10.2 Arten von Prüflingen

### 10.2.1 Vollständige Struktur

**10.2.1.1** Bei einer Knieexartikulations- oder einer transfemorale (Oberschenkel-)Prothese besteht eine vollständige Struktur aus einer Knieeinheit und einer Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung, einschließlich sämtlicher dazwischen liegender Teile. Sie darf auch Teile oberhalb der Knieeinheit, einschließlich Schaft (siehe 10.2.1.4), und unterhalb der Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung, einschließlich der Fußereinheit, enthalten.

**10.2.1.2** Bei dem distalen Teil einer Hüftexartikulations- (oder Hemipelvektomie-)Prothese besteht eine vollständige Struktur aus einer Knieeinheit und einer Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung, einschließlich sämtlicher dazwischen liegender Teile. Sie darf auch Teile unterhalb der Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung, einschließlich der Fußereinheit, enthalten.

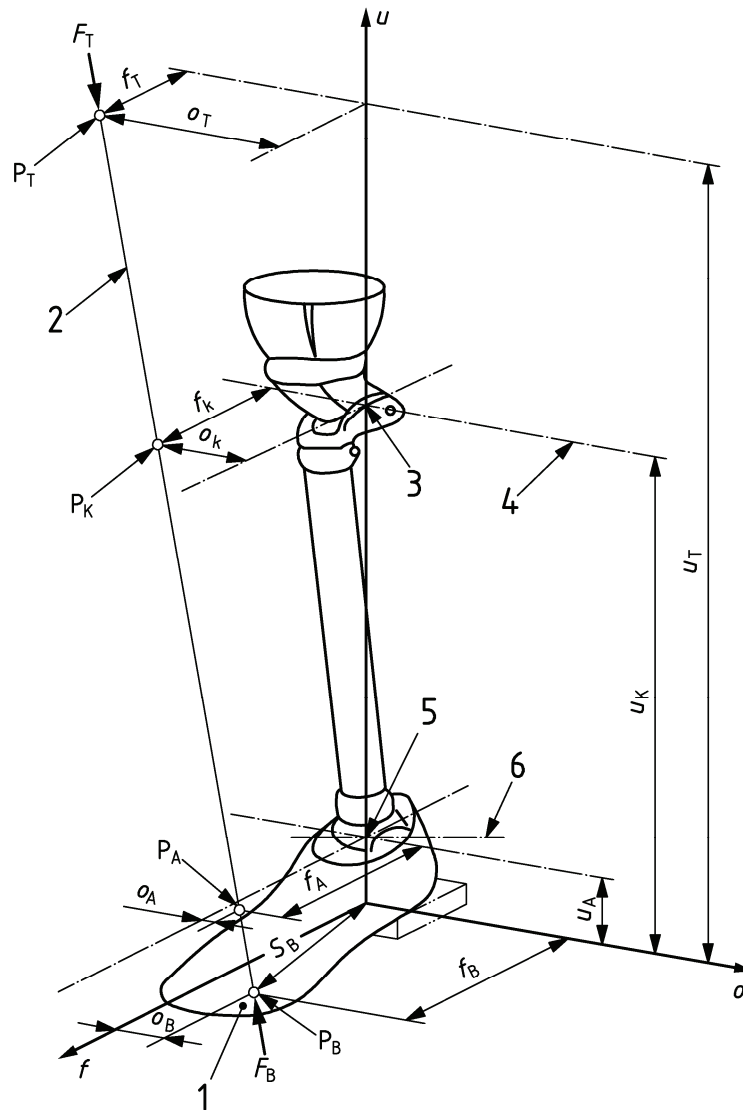
**ANMERKUNG** Prüfungen für Bauteile von Hüft(gelenks)exartikulations- (oder Hemipelvektomie-)Prothesen, die sich oberhalb der Knieebene befinden, werden in ISO 15032 näher beschrieben.

**10.2.1.3** Bei einer transtibialen (Unterschenkel-)Prothese besteht eine vollständige Struktur aus der Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung und der Schaftbefestigung, einschließlich sämtlicher dazwischen liegender Teile. Sie darf auch Teile oberhalb der Schaftbefestigung, einschließlich Schaft (siehe 10.2.1.4), und unterhalb der Knöcheleinheit oder Knöchelbefestigung, einschließlich Fußereinheit, enthalten.

**10.2.1.4** Die mechanische Verbindung zwischen einem transtibialen (Unterschenkel-), Knieexartikulations- oder transfemorale (Oberschenkel-)Schaft und der distalen Schienbein-Schaft- oder Knie-Schaft-Befestigung ist ein kritischer Bereich einer prothetischen Struktur.

Zum Nachweis, dass diese Verbindung über die Festigkeit verfügt, die notwendig ist, um Belastungen standzuhalten, von denen erwartet wird, dass sie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Amputierten auftreten, muss der Hersteller vollständige Strukturen, einschließlich Schaft oder Schaft-Dummy, der Prüfung nach den entsprechenden Anforderungen dieser Internationalen Norm unterziehen.

**10.2.1.5** Ein Beispiel für eine vollständige Struktur einer linken transfemorale (Oberschenkel-)Prothese und deren Ausrichtung innerhalb des Koordinatensystems ist in Bild 6 dargestellt.



### Legende

- 1 Linker Fuß
- 2 Belastungslinie
- 3 Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks
- 4 Effektive Mittelachse des Kniegelenks
- 5 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks
- 6 Effektive Mittelachse des Knöchelgelenks
- $P_K$  Bezugspunkt Kniebelastung
- $P_A$  Bezugspunkt Knöchelbelastung
- $P_B$  Unterer Kraftangriffspunkt
- $P_T$  Oberer Kraftangriffspunkt

ANMERKUNG Dieses Bild stellt eine typische Prüfbelastungsbedingung dar, die für den Zustand der Vorfußbelastung während der Standphase beim normalen Laufvorgang repräsentativ ist. Sie entspricht der in 7.1.2 b) festgelegten Prüfbelastungsbedingung II.

**Bild 6 — Anwendung einer spezifischen Prüfanordnung mit  $u_B = 0$  auf einen in 10.2.1 festgelegten linksseitigen Prüfling**

### 10.2.2 Teilstruktur

Bei jeder Art von Prothese ist eine Teilstruktur weniger als eine vollständige Struktur und darf ein einzelnes Bauteil sein, wie z. B. eine Knieeinheit oder ein Knöchel-Fuß-Pasteil.

Ein besonderes Beispiel für eine Teilstruktur ist ein Prüfling einer Fußeinheit oder sind die strukturellen Teile einer Fußeinheit, die in bestimmten Arten von Sprunggelenkexartikulationsprothesen verwendet wird.

Bei der Prüfung einer Teilstruktur müssen, wenn in dieser Internationalen Norm nichts anderes festgelegt ist, die Endverbindungen ähnliche mechanische Merkmale aufweisen wie die vorgesehenen angrenzenden Bauteile.

### 10.2.3 Andere Strukturen

Wenn es, bedingt durch die Ausführung einer Beinstruktur, nicht möglich ist, diese als einen Prüfling nach 10.2.1 oder 10.2.2 zu prüfen, darf für die Prüfung eine besondere Prüfanordnung verwendet werden. Zum Beispiel könnte eine derartige Beinprothese eine einteilige gefertigte flexible Struktur aus Kunststoff sein, die den Fuß enthält.

Wenn der Hersteller/Auftraggeber und das Prüflaboratorium/die Prüfstelle schriftlich im Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) bzw. im Prüfbericht (siehe Abschnitt 19) bescheinigen, dass die vorliegende Geometrie des Prüflings und die Prüfbelastungsbedingungen die Anforderungen der Abschnitte 7, 8 und 16 oder 17 erfüllt, darf die Prüfung durchgeführt und ein Prüfbericht nach Abschnitt 19 herausgegeben werden, in dem die Konformität besonders ausgewiesen ist.

Wenn der Prüfling die Anforderungen der entsprechenden Abschnitte dieser Internationalen Norm erfüllt, kann die Konformität hinsichtlich dieser Abschnitte erklärt werden. In der Erklärung muss eindeutig angegeben sein, dass der Prüfling den Anforderungen nach 10.2.3 dieser Internationalen Norm entspricht.

Wenn die Geometrie des Prüflings so nicht bescheinigt werden kann, kann die Konformität hinsichtlich dieser Abschnitte nicht erklärt werden.

## 10.3 Vorbereitung der Prüflinge

**10.3.1** Die Prüflinge müssen alle normalerweise befestigten Teile enthalten.

**10.3.2** Sämtliche kosmetischen Bestandteile sind vom Prüfling zu entfernen, solange sie nicht zur Festigkeit der Struktur beitragen.

**10.3.3** Wenn ein Prüfling einen Schaft oder einen Schaft-Dummy enthält, muss die Vorbereitung des Prüflings die in a) bis c) angeführten Maßnahmen umfassen.

- a) Der distale Teil des Schaftes oder Schaft-Dummys, in den die distale Schaftbefestigungsvorrichtung reicht, muss entweder leer oder mit Schaum oder weichem Material gefüllt sein, damit sich dieser Teil unter Last frei verformen kann.
- b) Der verbliebene proximale Teil des Schaftes oder Schaft-Dummys muss fest mit der oberen Endbefestigung verbunden werden, das aus dem Verlängerungsstück, wie gefordert, und dem oberen Hebel zur Lastaufbringung besteht.

Die Verwendung eines Dorns als Verlängerungsstück, der im Schaft oder Schaft-Dummy mit Hartschaumstoff verankert ist, wurde als geeignet befunden.

- c) Bei einem transtibialen (Unterschenkel-)Schaft oder Schaft-Dummy muss die Lage des effektiven Mittelpunktes des Kniegelenks und die Richtung der effektiven Mittelachse des Kniegelenks auf der Grundlage anatomischer Merkmale festgestellt werden, die aus der Schaftform abgeleitet werden. Das ist notwendig, um den Schaft wie gefordert ausrichten zu können (siehe 10.5 und 10.6).

Es hat sich als geeignet erwiesen, die effektive Mittelachse des Kniegelenks durch Bohren von Löchern durch die mediale und laterale Schaftwand in Richtung der effektiven Mittelachse des Kniegelenks auf den Schaft zu übertragen, wobei die Bohrungen als Führung für Passstifte einer Spannvorrichtung dienen.

**10.3.4** Wenn ein Prüfling eine Teilstruktur nach 10.2.2 enthält, die in verschiedenen prothetischen Baugruppen verwendet werden kann, muss die Anordnung des Prüflings nach a) und b) sowie dem Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) erfolgen.

- a) Wenn die Teilstruktur für die Zulassung zum Einsatz in einer beliebigen prothetischen Baugruppe vorgesehen ist, muss die Anordnung der Prüflinge so erfolgen, dass die am ungünstigsten mögliche prothetische Baugruppe repräsentiert wird.
- b) Wenn die Teilstruktur für die Zulassung zum begrenzten Einsatz in festgelegten prothetischen Baugruppen vorgesehen ist, muss die Anordnung der Prüflinge so erfolgen, dass jede festgelegte prothetische Baugruppe repräsentiert wird.

**10.3.5** Wenn ein Prüfling Endanschlussteile enthält, muss er nach Abschnitt 11 und dem Prüfauftrag zusammengebaut werden.

**10.3.6** Bei den Hauptprüfungen der Struktur (siehe Abschnitt 16) und den Zusatzprüfungen der Struktur an Kniegelenksperrern (siehe 17.4) muss sämtlichen Arten von Prüflingen nach 10.2 eine fest eingestellte Gesamtlänge zugewiesen werden, wobei Endbefestigungen mit Verlängerungsstücken und die Hebel zur Lastaufbringung verwendet werden.

Die fest eingestellte Gesamtlänge muss durch das Maß  $u_T - u_B$  bestimmt werden und ist entweder durch Auswahl einer der in Tabelle 5 für verschiedene Arten von Prüflingen festgelegten Kombinationen (siehe 10.2) oder eine andere zweckmäßige Kombination zu erreichen. Die Kombination von ausgewählten Segmentlängen ist aufzuzeichnen.

**10.3.7** Bei den Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten muss das nach 10.1.2 ausgewählte Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit vom Hersteller/Auftraggeber an den Teil, der mit dem Rest der Prothese verbunden ist, wie z. B. eine Knöcheleinheit, ein justierbares Verbindungselement, die Basis einer Beinprothese, eine elastische Struktur oder ein Exoskelettbauteil, montiert eingesendet werden. Die Art und Kennzeichnung des Anschlussteils ist aufzuzeichnen.

**10.3.8** Bei der Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile (siehe 17.3.4) muss der Prüfling aus der Baugruppe Knieeinheit und zugehörige Teile bestehen, die bei einer vollständigen Prothese gewöhnlich für die Flexionsbegrenzung beim Knie sorgen, bestehend aus

- Teilbaugruppen von Knieeinheiten und angrenzenden Bauteilen, die normalerweise für deren Befestigung am proximalen und distalen Teil einer Prothese und/oder deren Ausrichtung innerhalb der Prothese erforderlich sind, und
- Knie-Schienbein-Baugruppen einschließlich angrenzender Bauteile, die für deren Befestigung am proximalen Teil einer Prothese und/oder deren Ausrichtung innerhalb der Prothese erforderlich sind.

Teile außerhalb der spezifischen Baugruppe dürfen ersetzt werden. Die Form der spezifischen Baugruppe sowie sämtlicher ersetzten Teile ist aufzuzeichnen.

Wenn eine bestimmte Knieeinheit oder Knie-Schienbein-Baugruppe in Verbindung mit verschiedenen Bauteilen zur Befestigung/Ausrichtung verwendet werden kann, muss die Anordnung der Prüflinge die Baugruppe repräsentieren, bei der der Anschlag beim Beugen des Knies der Drehachse (monozentrische Ausführung) oder dem Momentandrehpunkt (polyzentrische Ausführung) der Knieeinheit oder der Knie-Schienbein-Baugruppe bei maximaler Kniebeugung des Prüflings am nächsten ist. (Das entspricht 10.3.4.)

**10.3.9** Bei der Zusatzprüfung der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile müssen die Prüflinge über Verlängerungsstücke verfügen, die oberhalb und unterhalb der Knieeinheit angebracht sind, damit sie vollständig oder teilweise Oberschenkel und Schienbein darstellen (Einzelheiten siehe 10.5.3.1). Die Längen der Verlängerungsstücke sind aufzuzeichnen.

## 10.4 Kennzeichnung der Prüflinge

Das Prüflaboratorium/die Prüfstelle muss auf jedem Prüfling eine unlöschbare, eindeutige und rückverfolgbare Kennzeichnung anbringen.

## 10.5 Ausrichtung der Prüflinge

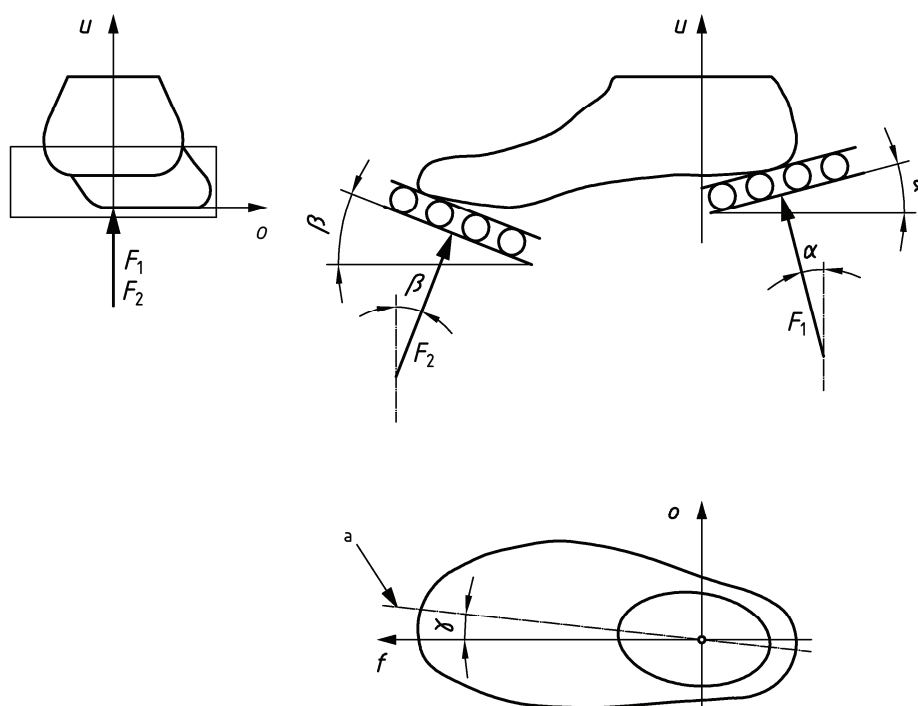
### 10.5.1 Prüflinge für Hauptprüfungen und Zusatzprüfungen an Kniegelenksperrern

**10.5.1.1** Bei den Hauptprüfungen der Struktur (siehe Abschnitt 16) und den Zusatzprüfungen der Struktur an Kniegelenksperrern (siehe 17.4) müssen sämtliche in 10.2 festgelegten Arten von Prüflingen im geeigneten Koordinatensystem nach 6.1 bis 6.3, 6.7.3 bis 6.7.6, 10.6, 14.3 a) bis d), Tabellen 5 und 6 oder 13 und dem Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) ausgerichtet werden.

### 10.5.2 Prüflinge für Zusatzprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten

**10.5.2.1** Die Ausrichtung eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit innerhalb des geeigneten Koordinatensystems muss nach 6.1 bis 6.3, 6.7.2 bis 6.7.4, 14.3 a) und d), Tabelle 10 sowie dem Prüfauftrag erfolgen (siehe Abschnitt 12).

Die Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) muss um  $\gamma = 7^\circ$  gedreht werden, wie in Bild 7 dargestellt und in Tabelle 10 festgelegt, um eine Stellung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit zu erreichen, bei der die Zehen nach außen gerichtet sind.



<sup>a</sup> Längsachse des Fußes nach 6.7.2

**ANMERKUNG** Der zum Aufbringen von  $F_1$  und  $F_2$  verwendete Prüfmechanismus sollte eine reibungsarme Bewegung in beiden tangentialen Richtungen zulassen, realisiert z. B. durch Wälzlager.

**Bild 7 — Stellung des Fußes in der Prüfeinrichtung**  
(siehe 10.5.2, 13.4 und 17.2)

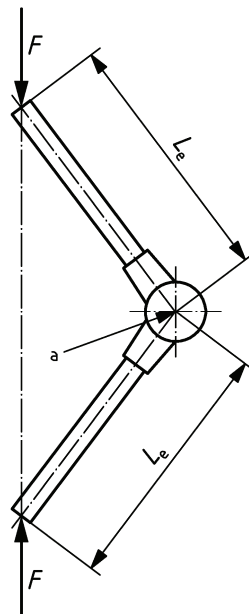
### 10.5.3 Prüflinge für Zusatzprüfungen der statischen Grenzfestigkeit bei maximaler Kniebeugung für Kniegelenke und zugehörige Teile

**10.5.3.1** In der ersten Prüfeinrichtung, bei der die Knieeinheit vollständig gestreckt ist, müssen die oberhalb und unterhalb der Knieeinheit angebrachten Verlängerungsstücke zur vollständigen oder teilweisen Darstellung des Oberschenkels und des Schienbeins an der  $u$ -Achse und senkrecht zur effektiven Mittelachse des Kniegelenks ausgerichtet sein und eine Länge  $L_e$  von 400 mm aufweisen, gemessen vom effektiven Mittelpunkt des Kniegelenks, wobei die Abschnitte 6.2.2, 6.7.5, 6.7.6., 10.3.9, 14.3 a) und b), Tabelle 12 sowie Bild 8 beachtet werden müssen.

**10.5.3.2** Wenn die Ausrichtung des Prüflings einstellbar ist, muss dessen Ausrichtung nach 10.6 in der ungünstigsten Stellung erfolgen.

### 10.5.4 Prüflinge für Zusatzprüfungen an Kniegelenkssperren

Wenn die Lage der Sperre einstellbar ist oder bei der Einstellung der Ausrichtung des Prüflings die Sperre hinsichtlich des Drehpunktes bewegt wird, muss der Prüfling so eingestellt werden, dass sich die Sperre möglichst nahe am effektiven Mittelpunkt des Kniegelenks befindet (siehe 6.7.6).



Legende

$L_e$  Länge des Oberschenkel- und Schienbeinteils

<sup>a</sup> Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks

**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)

## 10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge

**10.6.1** Sämtliche Prüfungen müssen bei der ungünstigsten Ausrichtungsstellung des Prüflings durchgeführt werden, die anhand der in 10.6.2 bis 10.6.4 genannten Kriterien bestimmt wird.

**10.6.2** Die ungünstigste Ausrichtung hinsichtlich der Struktur muss, wenn möglich, vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) festgelegt sein. Sie muss innerhalb der in der schriftlichen Anweisung, die jedem Bauteil dieser Art beiliegt, angegebenen Grenzen bezüglich der Ausrichtung der Extremität liegen.