

## DIN EN ISO 22675



ICS 11.180.10

**Entwurf**

Einsprüche bis 2016-05-18  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 22675:2007-04;  
Ersatz für  
E DIN EN ISO 22675/A1:2011-11

**Prothetik –  
Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten –  
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 22675:2016);  
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 22675:2016**

Prosthetics –  
Testing of ankle-foot devices and foot units –  
Requirements and test methods (ISO/FDIS 22675:2016);  
German and English version FprEN ISO 22675:2016

Prothèses –  
Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied –  
Exigences et méthodes d'essai (ISO/FDIS 22675:2016);  
Version allemande et anglaise FprEN ISO 22675:2016

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-03-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nafuo@din.de](mailto:nafuo@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 221 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

## **Nationales Vorwort**

FprEN ISO 22675:2016 wurde unter der Federführung des Technischen Komitees ISO/TC 168 „Prosthetics and orthotics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“, das vom SIS (Schweden) geführt wird, auf der Grundlage des Wiener Abkommens und unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Bei DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist hierfür der DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss NA 027-02-03 AA „Orthopädietechnik“ zuständig.

FprEN ISO 22675:2016 bietet zusammen mit FprEN ISO 10328:2016 und EN ISO 22523:2006 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 F dieser Norm).

FprEN ISO 22675:2016 legt dazu neue Verfahren zur Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen auf statische Mindestfestigkeit, statische Grenzfestigkeit und Ermüdungsfestigkeit fest. (Diese Verfahren unterscheiden sich von den in FprEN ISO 10328:2016 festgelegten Fußprüfverfahren in wesentlichen Merkmalen – siehe hierzu auch Einleitung und Anwendungsbereich der vorliegenden Norm).

In Abschnitt 5 dieser Norm wird ein bestimmtes Knöchel-Fuß-Pasteil oder eine bestimmte Fußeinheit, die den Belastungen standhält, beschrieben, denen es/sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung beim Gebrauch durch Beinamputierte ausgesetzt wird. Dafür wendet FprEN ISO 22675:2016 ein besonderes Sicherheitskonzept an:

- a) Erfüllung der Anforderungen dieser Norm für das Knöchel-Fuß-Pasteil oder die Fußeinheit in Bezug auf einen bestimmten Prüfbelastungsgrad

und

- b) Einsatz des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit nur zur prothetischen Versorgung von Beinamputierten, deren Körpermasse unterhalb des Grenzwertes liegt, den der Hersteller unter Berücksichtigung des für dieses Knöchel-Fuß-Pasteil oder diese Fußeinheit vorgesehenen Verwendungszwecks festgelegt hat.

In den Abschnitten 19 und 20 dieser Norm werden die Einhaltung der Bedingungen in a) und b) durch entsprechende Klassifizierung und Bezeichnung dieses Knöchel-Fuß-Pasteil oder dieser Fußeinheit als auch durch entsprechende Kennzeichnung kenntlich gemacht.

Für Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten, die mit FprEN ISO 22675:2016 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.

Wie bereits im dritten Absatz dieses Nationalen Vorworts ausgeführt, legt neben FprEN ISO 22675:2016 auch FprEN ISO 10328:2016 Verfahren zur Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten fest. Für eine Übergangsfrist sind die in beiden Normen festgelegten Fußprüfverfahren gültig (siehe hierzu auch Einleitung dieser Normen).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 22675 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| ISO 10328:2006 | siehe DIN EN ISO 10328:2007-04 |
| ISO 22523:2006 | siehe DIN EN ISO 22523:2007-04 |

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 22675:2007-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Prüfbelastungsgrade P7 und P8 wurden in Tabelle 10, Tabelle A.1, Tabelle C.1, Tabelle C.2 eingefügt und die Abschnitte, welche auf diese Tabellen verweisen, aktualisiert. Zusätzliche Informationen zu P7 und P8 sind in Anhang A.1 aufgeführt;
- b) Tabelle 9 wurde überarbeitet;
- c) Annex C wurde von informativ zu normativ geändert.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 10328:2007-04, *Prothetik — Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfungen (ISO 10328:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10328:2006*

DIN EN ISO 22523:2007-04, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006*

**Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten —  
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 22675:2016)**

*Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai  
(ISO/FDIS 22675:2016)*

*Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods  
(ISO/FDIS 22675:2016)*

ICS: 11.040.40

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt  
Dokumentsprache: D

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                          | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                                               | 8     |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                                            | 9     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                                         | 10    |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                                                | 11    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                           | 12    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                                         | 12    |
| 4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften .....                                                                                                                                                        | 13    |
| 5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen .....                                                                                                                        | 13    |
| 6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen .....                                                                                                                                                            | 14    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                    | 14    |
| 6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems .....                                                                                                                                          | 15    |
| 6.3 Bezugspunkte .....                                                                                                                                                                                   | 16    |
| 6.4 Prüfkraft $F$ .....                                                                                                                                                                                  | 17    |
| 6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft $F$ .....                                                                                                                                                                | 17    |
| 6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte $F_{R1}$ und $F_{R2}$ .....                                                                                                                           | 17    |
| 6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks .....                                                                                                                             | 17    |
| 6.7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                  | 17    |
| 6.7.2 Längsachse des Fußes .....                                                                                                                                                                         | 18    |
| 6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, $C_A$ .....                                                                                                                                             | 18    |
| 7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade .....                                                                                                                                                | 19    |
| 7.1 Prüfbelastungsbedingungen .....                                                                                                                                                                      | 19    |
| 7.2 Prüfbelastungsgrade .....                                                                                                                                                                            | 20    |
| 8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen .....                                                                                                                                                     | 21    |
| 9 Konformität .....                                                                                                                                                                                      | 31    |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                    | 31    |
| 9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden<br>eines Knöchel-Fuß-Pasteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen<br>Struktur erforderlich ist ..... | 31    |
| 9.2.1 Anordnungen für die Prüfung .....                                                                                                                                                                  | 31    |
| 9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität .....                                                                                                                                                   | 31    |
| 9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese<br>Internationale Norm .....                                                                                          | 32    |
| 9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen .....                                                                                                                                                              | 32    |
| 9.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                  | 32    |
| 9.4.2 Einschränkung .....                                                                                                                                                                                | 32    |
| 9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten<br>Prüfbelastungsgraden .....                                                                                              | 33    |

|        |                                                                                                         |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 10     | Prüflinge .....                                                                                         | 34 |
| 10.1   | Auswahl der Prüflinge .....                                                                             | 34 |
| 10.1.1 | Allgemeines .....                                                                                       | 34 |
| 10.1.2 | Auswahl der Knöchel-Fuß-Pasteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße.....                       | 34 |
| 10.2   | Arten von Prüflingen.....                                                                               | 35 |
| 10.2.1 | Vollständige Struktur.....                                                                              | 35 |
| 10.2.2 | Teilstruktur .....                                                                                      | 35 |
| 10.3   | Vorbereitung der Prüflinge .....                                                                        | 35 |
| 10.4   | Kennzeichnung der Prüflinge .....                                                                       | 36 |
| 10.5   | Ausrichtung der Prüflinge.....                                                                          | 36 |
| 10.6   | Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge.....                                                    | 36 |
| 11     | Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung.....                                                             | 39 |
| 12     | Prüfauftrag.....                                                                                        | 40 |
| 12.1   | Allgemeine Anforderungen .....                                                                          | 40 |
| 12.2   | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge.....                                                      | 40 |
| 12.3   | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen .....                                                     | 41 |
| 12.3.1 | Allgemeines .....                                                                                       | 41 |
| 12.3.2 | Für alle Prüfungen .....                                                                                | 41 |
| 12.3.3 | Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen<br>Grenzfestigkeit..... | 41 |
| 12.3.4 | Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit .....                                                    | 41 |
| 12.3.5 | Für die dynamische Prüfung .....                                                                        | 41 |
| 13     | Prüfeinrichtung.....                                                                                    | 42 |
| 13.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 42 |
| 13.2   | Endbefestigungen.....                                                                                   | 42 |
| 13.2.1 | Allgemeines .....                                                                                       | 42 |
| 13.2.2 | Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit .....                                      | 42 |
| 13.3   | Spannvorrichtung (als Option).....                                                                      | 45 |
| 13.4   | Prüfeinrichtung.....                                                                                    | 45 |
| 13.4.1 | Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....                     | 45 |
| 13.4.2 | Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung.....                                          | 47 |
| 14     | Genauigkeit.....                                                                                        | 54 |
| 14.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 54 |
| 14.2   | Genauigkeit der Prüfeinrichtung.....                                                                    | 54 |
| 14.3   | Genauigkeit des Verfahrens .....                                                                        | 55 |
| 15     | Grundsätze der Prüfungen.....                                                                           | 55 |
| 15.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 55 |
| 15.2   | Statisches Prüfverfahren .....                                                                          | 56 |
| 15.3   | Dynamisches Prüfverfahren.....                                                                          | 56 |
| 16     | Prüfverfahren .....                                                                                     | 56 |
| 16.1   | Anforderungen zur Prüflast .....                                                                        | 56 |
| 16.1.1 | Vorbereitung der Prüflast .....                                                                         | 56 |
| 16.1.2 | Prüfbelastungsbedingungen .....                                                                         | 60 |
| 16.2   | Prüfung der statischen Mindestfestigkeit .....                                                          | 60 |
| 16.2.1 | Prüfverfahren .....                                                                                     | 60 |
| 16.2.2 | Leistungsanforderung .....                                                                              | 62 |
| 16.2.3 | Konformitätsbedingungen.....                                                                            | 62 |
| 16.3   | Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....                                                             | 64 |
| 16.3.1 | Prüfverfahren .....                                                                                     | 64 |
| 16.3.2 | Leistungsanforderungen .....                                                                            | 67 |
| 16.3.3 | Konformitätsbedingungen.....                                                                            | 68 |
| 16.4   | Dynamische Prüfung .....                                                                                | 70 |

|                                                                                                                                            |                                                                                                               |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 16.4.1                                                                                                                                     | Prüfverfahren .....                                                                                           | 70        |
| 16.4.2                                                                                                                                     | Leistungsanforderungen.....                                                                                   | 73        |
| 16.4.3                                                                                                                                     | Konformitätsbedingungen.....                                                                                  | 73        |
| 17                                                                                                                                         | Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle .....                                                       | 76        |
| 17.1                                                                                                                                       | Allgemeine Anforderungen.....                                                                                 | 76        |
| 17.2                                                                                                                                       | Besondere Anforderungen.....                                                                                  | 76        |
| 18                                                                                                                                         | Prüfbericht.....                                                                                              | 76        |
| 18.1                                                                                                                                       | Allgemeine Anforderungen.....                                                                                 | 76        |
| 18.2                                                                                                                                       | Besondere Anforderungen.....                                                                                  | 77        |
| 18.3                                                                                                                                       | Optionen .....                                                                                                | 77        |
| 19                                                                                                                                         | Klassifikation und Bezeichnung.....                                                                           | 77        |
| 19.1                                                                                                                                       | Allgemeines .....                                                                                             | 77        |
| 19.2                                                                                                                                       | Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung.....                                                         | 78        |
| 20                                                                                                                                         | Beschriftung .....                                                                                            | 79        |
| 20.1                                                                                                                                       | Allgemeines .....                                                                                             | 79        |
| 20.2                                                                                                                                       | Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols .....                                                        | 79        |
| 20.3                                                                                                                                       | Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung.....                                                            | 79        |
| 20.4                                                                                                                                       | Anbringung der Kennzeichnung.....                                                                             | 80        |
| <b>Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm .....</b> |                                                                                                               | <b>81</b> |
| A.1                                                                                                                                        | Erklärung des Hintergrundes .....                                                                             | 81        |
| A.2                                                                                                                                        | Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade.....                           | 82        |
| A.2.1                                                                                                                                      | Allgemeines .....                                                                                             | 82        |
| A.2.2                                                                                                                                      | Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß .....                 | 82        |
| A.2.3                                                                                                                                      | Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß.....                      | 84        |
| A.2.4                                                                                                                                      | Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen .....                    | 85        |
| <b>Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit .....</b>                       |                                                                                                               | <b>91</b> |
| B.1                                                                                                                                        | Erklärung des Hintergrundes .....                                                                             | 91        |
| B.2                                                                                                                                        | Prüfverfahren .....                                                                                           | 91        |
| <b>Anhang C (normativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 .....</b>                                                  |                                                                                                               | <b>92</b> |
| C.1                                                                                                                                        | Erklärung des Hintergrundes .....                                                                             | 92        |
| C.2                                                                                                                                        | Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen .....                                       | 92        |
| C.3                                                                                                                                        | Prüfbelastungsbedingungen .....                                                                               | 92        |
| <b>Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen .....</b>  |                                                                                                               | <b>95</b> |
| D.1                                                                                                                                        | Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft .....                                       | 95        |
| D.1.1                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung.....                                              | 95        |
| D.1.2                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen..... | 95        |
| D.1.3                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit .....                                                              | 95        |
| D.2                                                                                                                                        | Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....                                             | 96        |
| D.3                                                                                                                                        | Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....                                                  | 96        |
| D.3.1                                                                                                                                      | Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen.....                                                             | 96        |
| D.3.2                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit.....                                 | 97        |
| D.3.3                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit.....                               | 98        |
| D.3.4                                                                                                                                      | Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen .....                                                 | 100       |

|                         |                                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| D.4                     | Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B .....                                           | 101 |
| Anhang E (informativ)   | Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1] .....                                                                                                                | 102 |
| E.1                     | Erklärung des Hintergrundes .....                                                                                                                                     | 102 |
| E.2                     | Inhalte von ISO/TR 22676 .....                                                                                                                                        | 102 |
| E.3                     | Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676 .....                                                                                                                            | 104 |
| E.3.1                   | Allgemeines .....                                                                                                                                                     | 104 |
| E.3.2                   | Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe $E$ und die A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Prüflings am Fuß .....                             | 104 |
| E.3.3                   | Auswirkung der Höhe $E$ und der A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach dieser Norm ..... | 105 |
| E.3.4                   | Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge $L$ .....              | 108 |
| Anhang F (informativ)   | Verweisungen auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 .....                                            | 113 |
| Anhang ZA (informativ)  | Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] .....                            | 114 |
| Literaturhinweise ..... |                                                                                                                                                                       | 116 |

## Bilder

|                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern .....                                                                                                                                                                     | 16 |
| Bild 2 — Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks $C_A$ (siehe 6.7.3) .....                                                                                   | 19 |
| Bild 3 — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung .....                                                   | 28 |
| Bild 4 — Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt $P_T$ .....                                                                                         | 38 |
| Bild 5 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling .....                                                                                                                           | 52 |
| Bild 6 — Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\gamma(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm bestimmen ..... | 53 |
| Bild 7 — Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform .....                                                                                          | 54 |
| Bild 8 — Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)] .....                                                                                                                           | 59 |
| Bild 9 — Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit .....                                                                                                                          | 63 |
| Bild 10 — Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit .....                                                                                                                           | 69 |
| Bild 11 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung<br>Fortsetzung in Bild 12 .....                                                                                                                  | 74 |
| Bild 12 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung<br>Fortsetzung von Bild 11 .....                                                                                                                 | 75 |
| Bild 13 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts .....                                                                                                                                                       | 79 |
| Bild 14 — Typ für die Gestaltung des Etiketts .....                                                                                                                                                                       | 80 |
| Bild A.1 — Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten .....                                                                                                                                                    | 88 |

|                                                                                                                                                                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild A.2 — Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ mit der Fußlänge $L$ — (siehe A.2.2.3).....                                                               | 90  |
| Bild E.1 — Auswirkung der $f$ -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe $E$ des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben.....                                           | 105 |
| Bild E.2 — Auswirkung der $u$ -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens.....                                                    | 106 |
| Bild E.3 — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung $\Delta f$ auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt $P_T$ .....                             | 108 |
| Bild E.4 — Veranschaulichung der Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge $L$ ..... | 111 |
| Bild E.5 — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{TA, c}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung $\Delta f$ am Fuß [siehe E.3.4.2 c) 2)] .....       | 111 |

## Tabellen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1 — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8  |
| Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 13 |
| Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung.....                                                                                                                                                                                                                            | 14 |
| Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 22 |
| Tabelle 4 — Werte der unteren Offsets $f_{B1, L}$ (Ferse) und $f_{B2, L}$ (Vorfuß) für vorgegebene Werte der Fußlänge $L$ , die relevant sind für die Ausführung und/oder die Einstellung des festen Fuß-Dummys, der für die Nachstellung der effektiven Hebelarme eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit in Prüfungen zur Festigkeit von Endbefestigungen erforderlich ist (siehe 13.2.2) ..... | 22 |
| Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 13.2.1) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 23 |
| Tabelle 6 — Gesamtlängen der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 24 |
| Tabelle 7 — Koordinaten des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ und der Neigungsachse TA der Fußplattform auf der Grundlage vorgegebener Werte der Fußlänge $L$ für alle Prüfbelastungsgrade .....                                                                                                                                                                                                            | 25 |
| Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade.....                                                                                                                                                                                                                                                   | 26 |
| Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4).....                                                                                                                                                                                                                      | 27 |
| Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung.....                                                                                                                                                                                                                                                                              | 29 |
| Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte des Neigungswinkels $\gamma(t)$ und der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung.....                                                                                                                                                                                                           | 30 |
| Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen .....                                                                                                                                                                                                                                                                  | 34 |
| Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 43 |

|                                                                                                                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte $F_{R1x}$ und $F_{R2x}$ .....                                                                                                           | 85  |
| Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 13.2.2) .....                                                                 | 93  |
| Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) .....      | 94  |
| Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden.....          | 103 |
| Tabelle E.2 — Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge $L$ ..... | 112 |
| Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 .....                                                                                 | 113 |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [O J L 169] .....                                                                        | 115 |

## Europäisches Vorwort

*Gemäß der Vereinbarung zwischen ISO und CEN wird dieses Europäische Vorwort, welches Teil dieses FDIS-Dokuments ist, nicht in der publizierten ISO-Fassung abgedruckt.*

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA", immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

**Tabelle 1 — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

| Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Äquivalente datierte Norm |                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------|
|                                                                    | EN                        | ISO oder IEC      |
| ISO 8549-1:1989                                                    | -                         | ISO 8549-1:1989   |
| ISO/TR 16142:1999                                                  | -                         | ISO/TR 16142:1999 |
| ISO 22523:2006                                                     | EN ISO 22523:2006         | ISO 22523:2006    |

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/168, *Prostheses and orthoses*.

- a) Die Prüfbelastungsgrade P7 und P8 wurden in Tabelle 10, Tabelle A.1, Tabelle C.1, Tabelle C.2 eingefügt und die Abschnitte, welche auf diese Tabellen verweisen, aktualisiert. Zusätzliche Informationen zu P7 und P8 sind in Anhang A.1 aufgeführt;
- b) Tabelle 9 wurde überarbeitet;
- c) Annex C wurde von informativ zu normativ geändert.

## Einleitung

Diese Internationale Norm bietet Alternativen zu den in 17.2 von ISO 10328:2016 festgelegten Strukturprüfungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten, die noch verschiedene „Schwachstellen“ aufweisen, wie z. B.:

- a) eine mangelnde Übereinstimmung der Wirkungslinien der Prüfkkräfte, die auf Ferse und Vorfuß aufgebracht werden, mit den Wirkungslinien der Prüfkkräfte bei den Prüfbelastungsbedingungen I und II für die in ISO 10328:2016 festgelegten Hauptprüfungen der Struktur unter 16.2 (statische Prüfungen) und unter 16.3 (dynamische Prüfungen);
- b) ein unrealistischer Verlauf und ein unrealistisches Ausmaß der Belastung in der Phase zwischen den Zeitpunkten der Höchstbelastung von Ferse und Vorfuß bei der dynamischen Prüfung;
- c) die Auswirkung vom regelmäßigen „Tritt in eine Mulde“ bei der dynamischen Prüfung, die sich aus der gleichzeitigen Belastung von Ferse und Vorfuß bei unterschiedlichen Winkeln ergibt.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig anzumerken, dass die Komplexität der für die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfungen von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten erforderlichen Prüfeinrichtung gering und vergleichbar mit der für die entsprechenden, in ISO 10328:2016 festgelegten Einzelprüfungen der Struktur notwendigen Prüfeinrichtung ist. Offensichtlich ähneln sich die maßgeblichen Bauteile beider Arten von Prüfeinrichtung und können in einer angepassten Ausführung erneut verwendet werden.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die Möglichkeiten des auf die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren angewendeten allgemeinen Konzeptes weitere Anwendungen zulassen, die auf die Bewertung bestimmter Leistungsmerkmale von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten gerichtet sind, die in der Zukunft von Bedeutung sein können.

**ANMERKUNG** Überdies ist eine Anleitung zur Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade sowie zur Konstruktion einer geeigneten Prüfeinrichtung in einem gesonderten Dokument angegeben, das als Technischer Bericht veröffentlicht ist (siehe Literaturhinweise).

## 1 Anwendungsbereich

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

**WARNUNG** — Diese Internationale Norm ist nicht dazu geeignet, als Anleitung für die Auswahl eines bestimmten Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit 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 ist in erster Linie ein dynamisches Prüfverfahren für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten von externen Prothesen der unteren Gliedmaßen festgelegt, die sich durch die Möglichkeit unterscheiden, die Belastungsbedingungen der gesamten Standphase des Laufvorgangs vom Fersenauftritt bis zum Zehenabheben wirklichkeitsnah zu simulieren, die für die Verifizierung von Leistungsanforderungen, wie z. B. Festigkeit, Dauerhaftigkeit und Lebensdauer, entscheidend sind.

Dieses Potential ist von besonderer Bedeutung für die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit einer Vielzahl an neuen Konstruktionen von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten mit bestimmten Merkmalen, die nur unter wirklichkeitsnahen Belastungsbedingungen zutage treten.

Außerdem ist in dieser Internationalen Norm ein statisches Prüfverfahren für prothetische Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten festgelegt, das aus einer Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und einer Prüfung der statischen Grenzfestigkeit besteht und sich neben anderen Merkmalen (siehe Anmerkung 1) durch die Möglichkeit unterscheidet, auf Ferse und Vorfuß Prüfkräfte an Wirkungslinien aufzubringen, die denen entsprechen, die während der dynamischen Prüfung zu den Zeitpunkten der Höchstbelastung von Ferse und Vorfuß auftreten.

Die im dritten Absatz angeführten Belastungsbedingungen werden durch ein Belastungsprofil beschrieben, das durch den resultierenden Vektor der vertikalen und horizontalen (A-P) Bodenreaktionskräfte bestimmt wird, und durch ein Fortbewegungsprofil, das durch den Winkel des Schienbeins bestimmt wird.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsbedingungen sind durch genormte Formen dieser Belastungs- und Fortbewegungsprofile gekennzeichnet, die nach den dynamischen und statischen Prüfverfahren einheitlich auf jeden zu prüfenden Prüfling der Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheit anzuwenden sind.

Nach dem Konzept der Prüfungen dieser Internationalen Norm ist jeder Prüfling von Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheiten, der zur Prüfung vorgelegt wird, dennoch uneingeschränkt in der Lage, seine individuelle Leistungsfähigkeit unter Belastung zu entfalten.

**ANMERKUNG 1** Die Wirkungslinien der auf Ferse und Vorfuß aufgebrachten Prüfkräfte des in dieser Internationalen Norm festgelegten statischen Prüfverfahrens kommen den Wirkungslinien nah, die die Belastung in der Sagittalebene bei den Prüfbelastungsbedingungen I und II der in ISO 10328:2016 festgelegten Hauptprüfungen der Struktur bestimmen, ohne dass die in ISO 10328:2016 festgelegten Winkel der Plattform(en) für Ferse und Vorfuß bei Prüfungen der Struktur an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten geändert werden müssen.

## 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 8549-1:1989, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*

ISO 10328:2016, *Prosthetics — Structural testing of lower limb prostheses — Requirements and methods of test*

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

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8549-1:1989 und die folgenden Begriffe.

**3.1**  
**statische Mindestfestigkeit**  
statische Belastung, die eine gelegentliche Extremlast darstellt, der das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit ohne Beeinträchtigung der vorgesehenen Funktion standhalten kann

**3.2**  
**statische Grenzfestigkeit**  
statische Belastung, die eine einmalige Überbelastung darstellt, die das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit zwar standhalten kann, die es jedoch funktionsuntüchtig machen könnte

**3.3**  
**Ermüdungsfestigkeit**  
dynamische Last, der ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit eine bestimmte Anzahl von Lastspielen standhalten kann

**3.4**  
**Los**  
Satz an Prüflingen eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit, die gemeinsam zur Durchführung von Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderungen der vorliegenden Norm an ein Prüflaboratorium/eine Prüfstelle gesendet werden

## **4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften**

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

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

| <b>Bezeichnung</b>                                                                         | <b>Symbol</b>                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Prüfkraften                                                                                | $F, F_1, F_2$                        |
| Setzkraft                                                                                  | $F_{\text{set}}$                     |
| Stabilisierungsprüfkraft                                                                   | $F_{\text{stab}}$                    |
| Prüfkraft der Endbefestigungen                                                             | $F_{\text{pa}}$                      |
| Statische Mindestprüfkraft an Ferse/Vorfuß                                                 | $F_{1\text{sp}}, F_{2\text{sp}}$     |
| Statische Grenzprüfkraft an Ferse/Vorfuß                                                   | $F_{1\text{su}}, F_{2\text{su}}$     |
| Pulsierende Prüfkraft                                                                      | $F_c(t); F_c(\gamma)$                |
| 1. und 2. Höchstwert der pulsierenden Prüfkraft                                            | $F_{1\text{cmax}}, F_{2\text{cmax}}$ |
| Mittlerer Mindestwert der pulsierenden Prüfkraft                                           | $F_{\text{cmin}}$                    |
| Statische Endprüfkraft an Ferse/Vorfuß                                                     | $F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$   |
| ANMERKUNG Weitere Einzelheiten zu den angeführten Prüfkraften sind in Tabelle 3 angegeben. |                                      |

## **5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen**

**5.1** Nach 4.4.1 von ISO 22523:2006 muss ein prothetisches Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit „... eine Festigkeit aufweisen, mit der es/sie Belastungen aushält, die bei der Benutzung durch Amputierte entstehen [...], wobei die Benutzung auf die Weise erfolgt, die vom Hersteller dieses Hilfsmittels entsprechend der schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Gebrauch bestimmt ist“.

Zur Bewertung der Konformität von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten mit der oben angeführten Anforderung (siehe auch Anwendungsbereich) stellt diese Internationale Norm Mittel zur Bestimmung der unterschiedlichen Kategorien der Festigkeit. All diese sind zusammen mit den zugehörigen Leistungsanforderungen und den Prüfverfahren für deren Überprüfung in 3.1 bis 3.3 definiert sowie in Tabelle 2 angegeben.

**5.2** Zur Erfüllung der allgemeinen Anforderungen in 5.1 an ein bestimmtes Knöchel-Fuß-Passteil oder eine bestimmte Fußeinheit gilt folgendes Sicherheitskonzept:

Das Hilfsmittel muss

- a) den Anforderungen dieser Internationalen Norm (siehe 9.1 und 9.2) 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 Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten nach Abschnitt 19 als auch für deren Beschriftung nach Abschnitt 20.

**ANMERKUNG** Die Angabe des Grenzwertes der Körpermasse, der vom Amputierten nicht überschritten werden darf, ist Teil der Gebrauchsbedingungen, die vom Hersteller mit Begründung in den schriftlichen Anweisungen zum vorgesehenen Verwendungszweck für ein bestimmtes Knöchel-Fuß-Passteil oder eine bestimmte Fußeinheit festzulegen sind, wobei sämtliche übrigen Faktoren berücksichtigt werden müssen, die die Belastungen, von denen anzunehmen ist, dass sie durch Amputierte auf dieses Knöchel-Fuß-Passteil oder diese Fußeinheit ausgeübt werden, beeinflussen (siehe Abschnitt A.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 einer statischen Belastung durch die Prüfkraften zur Bestimmung der statischen Mindestfestigkeit $F_{1sp}$ und $F_{2sp}$ bei den vorgeschriebenen Werten für die vorgeschriebene Zeit standhalten (siehe 16.2.2)                                                                                                                                                         | Prüfung der statischen Mindestfestigkeit (16.2.1), die Belastung der Ferse und des Vorfußes wird nacheinander aufgebracht                                                                                 |
| Statische Grenzfestigkeit (siehe 3.2)                                                                                                                                                                                                                | Die Struktur muss einer statischen Belastung durch die Prüfkraften zur Bestimmung der statischen Grenzfestigkeit $F_{1su}$ und $F_{2su}$ bei den vorgeschriebenen Werten standhalten (siehe 16.3.2)                                                                                                                                                                                        | Die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit (16.3.1), die Belastung der Ferse und des Vorfußes wird getrennt aufgebracht                                                                                   |
| Ermüdungsfestigkeit (siehe 3.3)                                                                                                                                                                                                                      | Die Struktur muss nacheinander Folgendes aushalten (siehe 16.4.2):<br>1) eine dynamische Belastung durch die pulsierende Prüfkraft $F_c(t)$ oder $F_c(\gamma)$ beim vorgeschriebenen Profil für die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen, und<br>2) die statische Endbelastung durch die Endprüfkraften $F_{1fin}$ und $F_{2fin}$ bei den vorgeschriebenen Werten für die vorgeschriebene Zeit | Dynamisches Prüfverfahren (16.4.1),<br>ein wiederholtes Aufbringen eines Belastungsprofils zur Simulation der Standphase beim Gehen, und im Anschluss<br>eine statische Endbelastung von Ferse und Vorfuß |
| <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 Koordinatensystem und Prüfanordnungen

### 6.1 Allgemeines

Die Prüfanordnungen für diese Internationale Norm werden auf vergleichbare Weise wie in ISO 10328:2016 festgelegt.

Jede Prüfung muss in einem zweidimensionalen, rechtwinkligen Koordinatensystem definiert werden (siehe Bild 1).

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

## 6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems

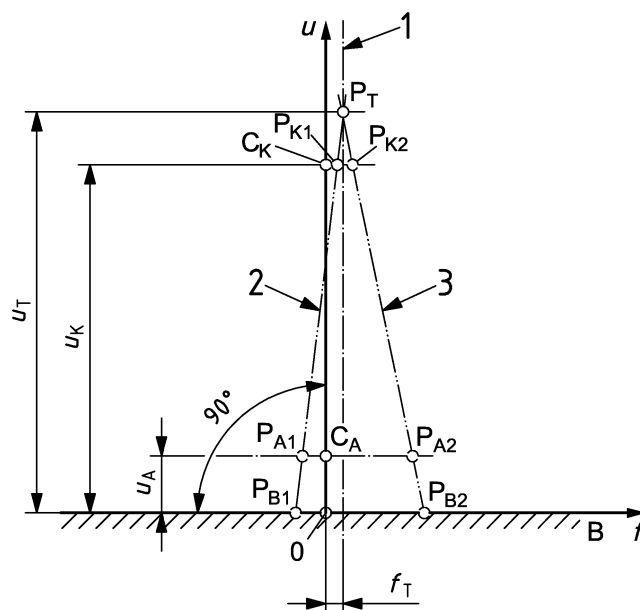
Die Koordinatenursprünge und die Achsen des Koordinatensystems sind in a) bis c) in Bezug auf eine Prothese festgelegt, die in einer aufrechten Stellung auf dem Boden steht. In Bild 1 wird der Boden durch die untere Ebene B dargestellt.

Wenn sich ein Prüfling nicht in aufrechter Stellung befindet, müssen die Achsen des Koordinatensystems entsprechend gedreht werden.

- a) Der Ursprung 0 des Koordinatensystems befindet sich in der unteren Ebene B.
- b) Die  $u$ -Achse verläuft vom Ursprung 0 senkrecht zur unteren Ebene B und verläuft durch den effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks  $C_A$ , wie er in 6.7.3 dargestellt ist (siehe Bild 1). Die positive Richtung der Achse verläuft nach oben (in der proximalen Richtung).

ANMERKUNG Die  $u$ -Achse verläuft ebenfalls durch den effektiven Mittelpunkt des Kniegelenks  $C_K$  (siehe Bild 1). Das kann bei der Anordnung von Prüflingen bestimmter Ausführungen von Knöchel-Fuß-Pasteilen oder Fußeinheiten von Bedeutung sein, die bis zur Knieeinheit einer Prothese der unteren Gliedmaßen reichen und die auch deshalb die Kenntnis über die Lage des effektiven Kniegelenkmittelpunktes erfordern können.

- c) Die  $f$ -Achse verläuft vom Ursprung 0 aus senkrecht zur  $u$ -Achse (siehe Bild 1). Die positive Richtung der Achse verläuft nach vorn zu den Zehen (in der anterioren Richtung).



### Legende

- B Untere Ebene (siehe 6.2)
- 0 Ursprung des Koordinatensystems [siehe 6.2 a)]
- $u$  (nach oben orientierte) Achse des Koordinatensystems [siehe 6.2 b)]
- $f$  (nach vorne orientierte) Achse des Koordinatensystems [siehe 6.2 c)]
- $C_A$  Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks [siehe 6.2 b) und 6.7.3]
- $C_K$  Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks [siehe Anmerkung zu 6.2 b)]
- $P_T$  Oberer Kraftangriffspunkt (siehe 6.3)
- $P_{K1}, P_{K2}$  Bezugspunkte für die Kniebelastung (siehe 6.3)
- $P_{A1}, P_{A2}$  Bezugspunkte für die Knöchelbelastung (siehe 6.3)
- $P_{B1}, P_{B2}$  Untere Kraftangriffspunkte (siehe 6.3)
- 1 Wirkungslinie der Prüfkraft  $F$  (siehe 6.5)
- 2 Wirkungslinie der resultierenden Bezugskraft  $F_{R1}$  (Belastung der Ferse) (siehe 6.6)
- 3 Wirkungslinie der resultierenden Bezugskraft  $F_{R2}$  (Belastung des Vorfußes) (siehe 6.6)

**Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern**

### 6.3 Bezugspunkte

Die Bezugspunkte bestimmen die Lage der Wirkungslinie der Prüfkraft  $F$  (siehe 6.5) und die Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte  $F_{R1}$  (Belastung der Ferse) und  $F_{R2}$  (Belastung des Vorfußes) (siehe 6.6 und Bild A.1) innerhalb der  $f$ - $u$ -Ebene des Koordinatensystems (siehe 6.2 und Bild 1). Die Koordinaten der Bezugspunkte lauten wie folgt:

- Oberer Kraftangriffspunkt (siehe Anmerkung 1),  $P_T (f_T, u_T)$ ;
- Bezugspunkt Kniebelastung,  $P_K (f_K, u_K)$ ;
- Bezugspunkt Knöchelbelastung (siehe Anmerkung 2),  $P_A (f_A, u_A)$ ;
- unterer Kraftangriffspunkt,  $P_B (f_B, 0)$ .

Der einzige zu ermittelnde und für die Anwendung der in 15.1 ausgewiesenen Prüfprinzipien festzulegende Bezugspunkt ist der obere Kraftangriffspunkt  $P_T$ , bei dem die Prüfkraft  $F$  (siehe 6.4) auf den Prüfling aufgebracht wird (siehe Bild 1).

Die Bezugspunkte auf der Knie-, Knöchel- und unteren Ebene sind für die Festlegung der Belastungslinien der resultierenden Bezugskräfte  $F_{R1}$  und  $F_{R2}$  erforderlich.

**WICHTIG — In den folgenden Abschnitten dieser Internationalen Norm werden die  $f$ -Koordinaten auch als Offset bezeichnet.**

ANMERKUNG 1 Gegebenenfalls wird die Abhängigkeit der Lage des oberen Kraftangriffspunktes  $P_T$  ( $f_T$ ,  $u_T$ ) an der Fußlänge  $L$  durch das zusätzliche Suffix „L“ in der Form  $P_{T,L}$  ( $f_{T,L}$ ,  $u_{T,L}$ ) dargestellt (siehe 10.5, 16.1.1, A.2.2.3, A.2.4.1, E.3.4.2, Bilder 4 und 5 sowie Tabelle 7). Gegebenenfalls kann das allgemeine Suffix „L“ durch die spezifischen Werte ersetzt werden (siehe Bilder A.2 und E.4).

ANMERKUNG 2 Wenn der Bezugspunkt für die Knöchelbelastung  $P_A$  ( $f_A$ ,  $u_A$ ) wie auf Bild 1 dargestellt die Lage der konkreten Wirkungslinien für die Belastung der Ferse durch die sich ergebende Bezugskraft  $F_{R1}$  und für die Belastung des Vorfußes durch die sich ergebende Bezugskraft  $F_{R2}$  beschreibt, kann dies gegebenenfalls mit Hilfe der zusätzlichen Suffixe „1“ für Belastung der Ferse und „2“ für Belastung des Vorfußes in der Form  $P_{A1}$  ( $f_{A1}$ ,  $u_{A1}$ ) oder  $P_{A2}$  ( $f_{A2}$ ,  $u_{A2}$ ) angegeben werden (siehe A.2.2). Die zusätzlichen Suffixe „1“ und „2“ werden ebenfalls zur Kennzeichnung der  $f_B$ -Offsets nach 13.2.2.2.1 und angeführt in Tabelle 4 verwendet.

## 6.4 Prüfkraft $F$

Die Prüfkraft  $F$  ist eine einfache Belastung, die auf den in 6.3 beschriebenen oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  sowie seiner in 6.5 angegebenen Wirkungslinie aufgebracht wird.

ANMERKUNG Während der Prüfung entwickelt sich eine Kraftkomponente,  $F_H$  senkrecht zur Wirkungslinie der Prüfkraft  $F$ , wie dies auf Bild A.1 gezeigt wird, die auf die Prüfmaschine einwirkt.

## 6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft $F$

Die Wirkungslinie der Prüfkraft  $F$  verläuft durch den oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  parallel zur  $u$ -Achse (siehe Bilder 1, 5 und A.1).

## 6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte $F_{R1}$ und $F_{R2}$

Die Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte  $F_{R1}$  und  $F_{R2}$  (siehe Bild A.1) verlaufen durch die in 6.3 beschriebenen Bezugspunkte und kreuzen einander im oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  [siehe auch 15.1 d)]. Sie bestimmen die Richtungen der statischen und der maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß (siehe A.2.2).

ANMERKUNG Für weitere Hintergrundinformationen siehe auch A.2.4.

## 6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks

### 6.7.1 Allgemeines

Zur Ausrichtung des Prüflings innerhalb des Koordinatensystems (siehe 6.1 und 6.2) müssen die folgenden Angaben lokalisiert werden

- die Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2);
- der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3).

Wenn die Lage der Längsachse des Fußes oder der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks 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 hinteren Teil des Fußes entfernt, verläuft, wobei der Fuß wie in 6.7.3.3 und in Bild 2 dargestellt steht.

### 6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, $C_A$

**6.7.3.1** Der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks  $C_A$  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 Koordinatensystem nicht von Bedeutung.

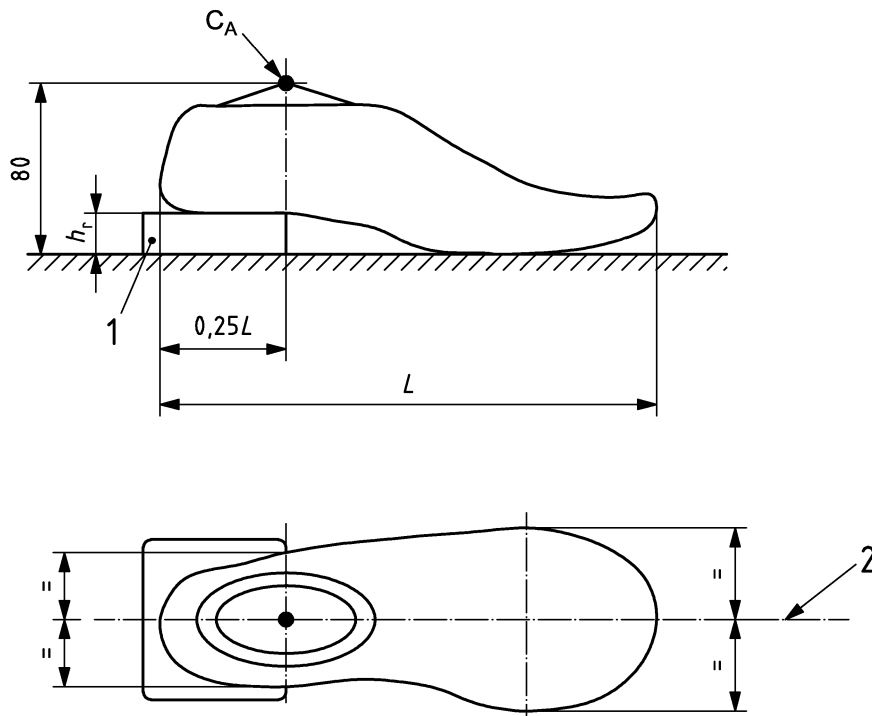
**6.7.3.2** Die Längsachse des Fußes muss wie in 6.7.2 beschrieben oder nach einer bestimmten Anweisung des Herstellers/Auftraggebers ermittelt werden.

**6.7.3.3** Der Fuß ist auf einer waagerechten Oberfläche anzuordnen, wobei unter die Ferse des Fußes ein Block mit der vom Hersteller/Auftraggeber empfohlenen Absatzhöhe  $h_r$  gelegt wird (siehe Bild 2).

**6.7.3.4** Der effektive Mittelpunkt des Knöchelgelenks  $C_A$  liegt

- a) in einer vertikalen Ebene, die durch die Längsachse des Fußes verläuft;
- b) 80 mm über der unteren Oberfläche;
- c) ein Viertel der Länge des Fußes vom hinteren Teil des Fußes entfernt.

Maße in Millimeter



### Legende

- 1 Block mit der empfohlenen Absatzhöhe,  $h_r$  (siehe 6.7.3.3)
- 2 Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2)
- $C_A$  Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3)
- $L$  Fußlänge (siehe 7.1)

ANMERKUNG Die empfohlene Absatzhöhe für das zu prüfende Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit wird bei  $h_r = 20$  mm festgesetzt, außer wenn vom Hersteller/Auftraggeber etwas anderes festgelegt worden ist. (Siehe auch Bilder 4 und 5.)

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

## 7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade

### 7.1 Prüfbelastungsbedingungen

Die Komplexität der Einwirkung von Belastungen, denen ein Knöchel-Fuß-Passteil oder Fußeinheit einer Prothese der unteren Gliedmaßen beim Gebrauch durch den Amputierten tatsächlich ausgesetzt ist, kann nicht durch ein einziges Prüfverfahren nachgestellt werden. Deshalb sind mehrere Arten dynamischer und statischer Prüfungen festgelegt, wobei bei jeder Art der Prüfung eine oder zwei unterschiedliche Prüfbelastungsbedingungen angewendet werden.

Die einzelne Prüfbelastungsbedingung der dynamischen Prüfung kennzeichnet sich durch ein bestimmtes Profil der pulsierenden Prüfkraft  $F_c(t)$  oder  $F_c(\gamma)$ , die von oben auf den Prüfling aufgebracht wird, während dieser von einer Fußplattform gestützt wird, die nach einem bestimmten Profil des Neigungswinkels  $\gamma(t)$  eine Winkelbewegung ausführt.

Die beiden unterschiedlichen Prüfbelastungsbedingungen der statischen Prüfungen kennzeichnen sich durch eine spezifische Prüfkraft  $F$ , die auf die Oberseite des Prüflings aufgebracht wird, während dieser entweder an der Ferse oder am Vorfuß von einer Fußplattform, die auf einen bestimmten Neigungswinkel  $\gamma$  eingestellt ist, gestützt wird.

Jede Prüfbelastungsbedingung erzeugt zusammengesetzte Belastungen, die typisch für die Standphase des Laufvorgangs oder andere einzelne Belastungsereignisse sind, die beim täglichen Gebrauch einer Prothese der unteren Gliedmaßen durch den Amputierten eintreten.

Jede Prüfbelastungsbedingung ist aufgrund der Angabe zum Verhältnis zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes  $P_T$  und der Fußlänge  $L$  auf Prüflinge von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten jeder Größe (siehe Bilder 2, 4 und A.2) anwendbar.

Die Prüfbelastungsbedingung(en) für jede Art der Prüfung werden in Tabelle 12 zusammen mit der Art ihrer Anwendung beschrieben und in den jeweiligen Tabellen 3 bis 11 von Abschnitt 8 spezifiziert. Weitere Informationen finden sich in den Abschnitten 15 und 16.

ANMERKUNG Für weitere Angaben siehe Anhang A.

## 7.2 Prüfbelastungsgrade

**7.2.1** Die Einwirkung von Belastungen, auf die im ersten Absatz von 7.1 Bezug genommen wird, ändert sich in Abhängigkeit von einzelnen physikalischen Parametern, den Fortbewegungseigenschaften des Amputierten und anderen Faktoren. Aus diesen Gründen sind verschiedene Kategorien von Prothesen und demzufolge verschiedene Prüfbelastungsgrade notwendig, wobei jeder 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 A.

**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 9):

- Die Werte der Prüfkraften  $F_{1cmax}$  und  $F_{2cmax}$  der dynamischen Prüfung nach 16.4.1 werden auf ein Niveau eingestellt, die 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 A).
- Die entsprechenden Werte der Prüfkraften  $F_{1sp}$  und  $F_{2sp}$  der Prüfung der statischen Mindestfestigkeit nach 16.2.1 und die Prüfkraften  $F_{1su}$  und  $F_{2su}$  der Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach 16.3.1 werden durch die Anwendung der in der Tabelle 3 angegebenen Faktoren berechnet.
- 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** Bezeichnung der Prüfbelastungsgrade für Erwachsene sind nachfolgend angegeben.

Prüfbelastungsgrad: P3, P4, P5, P6, P7 und P8

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 wurden die Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 für die Hauptprüfungen der Struktur und die Zusatzprüfungen der Struktur von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten ausgearbeitet (siehe Anhang C).

ANMERKUNG 2 Die Werte der Maße und Lasten der Prüfbelastungsgrade P3, P4 und P5 sind in Abschnitt 8 in einzelnen Tabellen festgelegt. Es wird vorgeschlagen, dass die in C.3 sowie in Tabelle C.2 festgelegten Werte für die Maße und Lasten für den Prüfbelastungsgrad P6, und für P7 und P8 (abhängig von der Validierung) als einstweilige Maßnahme, 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 11 enthalten Beschreibungen und/oder Angaben der Werte von

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

In Bild 3 werden die Schwellenwerte für das Belastungsprofil der dynamischen Prüfung dargestellt.

**WICHTIG — In Anhang E wird angegeben, wie die Einstellung der Neigungsachse TA der Fußplattform in Abhängigkeit zur Fußlänge  $L$ , wobei die in Tabelle 7 angeführten Werte gelten, vermieden oder begrenzt werden kann, indem der obere Kraftangriffspunkt  $P_T$  verschoben wird (siehe E.3.4).**

Tabelle 3 — Prüfkraften und geltende Verweisungen

| Prüfkraft <sup>a</sup>                                                                                                                  |                                                    | Verweis           |                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                                                         |                                                    | Unterabschnitt    | Tabelle             | Relevante Prüfung                                |
| Setzkraft                                                                                                                               | $F_{\text{set}} = 0,8 F_{1\text{cmax}}$            | 13.2.2            | 5, C.1              | Prüfung der Mindestfestigkeit der Endbefestigung |
| Stabilisierungsprüfkraft                                                                                                                | $F_{\text{stab}}$                                  |                   |                     |                                                  |
| Prüfkraft der Endbefestigungen                                                                                                          | $F_{\text{pa}} = 1,2 F_{\text{su, upper level}}$   |                   |                     |                                                  |
| Prüfkraft statische Mindestfestigkeit der Ferse                                                                                         | $F_{1\text{sp}} = 1,75 F_{1\text{cmax}}$           | 16.2.1            | 9, C.2              | Prüfung der statischen Mindestfestigkeit         |
| Prüfkraft statische Mindestfestigkeit des Vorfußes                                                                                      | $F_{2\text{sp}} = 1,75 F_{2\text{cmax}}$           |                   |                     |                                                  |
| Prüfkraft statische Grenzfestigkeit der Ferse                                                                                           |                                                    | 16.3.1            | 9, C.2              | Prüfung der statischen Grenzfestigkeit           |
| – untere Ebene                                                                                                                          | $F_{1\text{su, lower level}} = 1,5 F_{1\text{sp}}$ |                   |                     |                                                  |
| – obere Ebene                                                                                                                           | $F_{1\text{su, upper level}} = 2,0 F_{1\text{sp}}$ |                   |                     |                                                  |
| Prüfkraft statische Grenzfestigkeit des Vorfußes                                                                                        |                                                    |                   |                     |                                                  |
| – untere Ebene                                                                                                                          | $F_{2\text{su, lower level}} = 1,5 F_{2\text{sp}}$ |                   |                     |                                                  |
| – obere Ebene                                                                                                                           | $F_{2\text{su, upper level}} = 2,0 F_{2\text{sp}}$ |                   |                     |                                                  |
| Pulsierende Prüfkraft                                                                                                                   | $F_{\text{c}}(t); F_{\text{c}}(\gamma)$            | 13.4.2,<br>16.4.1 | 9, C.2,<br>(10, 11) | Dynamisches Prüfverfahren                        |
| 1. und 2. Höchstwert der pulsierenden Prüfkraft                                                                                         | $F_{1\text{cmax}}, F_{2\text{cmax}}$               |                   |                     |                                                  |
| Mittlerer Mindestwert der pulsierenden Prüfkraft                                                                                        | $F_{\text{cmin}}$                                  |                   |                     |                                                  |
| Statische Endprüfkraft an Ferse/Vorfuß                                                                                                  | $F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$                 |                   |                     |                                                  |
| <sup>a</sup> Die Prüfkräfte $F_{\text{set}}, F_{\text{pa}}, F_{\text{sp}}$ and $F_{\text{su}}$ werden mit geeigneten Faktoren bestimmt. |                                                    |                   |                     |                                                  |

Tabelle 4 — Werte der unteren Offsets  $f_{\text{B1,L}}$  (Ferse) und  $f_{\text{B2,L}}$  (Vorfuß) für vorgegebene Werte der Fußlänge  $L$ , die relevant sind für die Ausführung und/oder die Einstellung des festen Fuß-Dummys, der für die Nachstellung der effektiven Hebelarme eines Knöchel-Fuß-Pasteils oder einer Fußereinheit in Prüfungen zur Festigkeit von Endbefestigungen erforderlich ist (siehe 13.2.2)

| Parameter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Maß | Wert                                              |      |      |      |      |      |             |      |      |      |      |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------|------|------|------|------|------|-------------|------|------|------|------|------|------|
| Fußlänge $L$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | cm  | 20                                                | 21   | 22   | 23   | 24   | 25   | <b>26</b>   | 27   | 28   | 29   | 30   | 31   | 32   |
| $f_{\text{B1,L}}$ <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | mm  | $f_{\text{B1,L}} = f_{\text{B1,26}} \cdot (L/26)$ |      |      |      |      |      |             |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     | - 32                                              | - 33 | - 35 | - 36 | - 38 | - 39 | <b>- 41</b> | - 43 | - 44 | - 46 | - 47 | - 49 | - 50 |
| $f_{\text{B2,L}}$ <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | mm  | $f_{\text{B2,L}} = f_{\text{B2,26}} \cdot (L/26)$ |      |      |      |      |      |             |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     | 105                                               | 110  | 115  | 120  | 126  | 131  | <b>136</b>  | 141  | 146  | 152  | 157  | 162  | 167  |
| <sup>a</sup> Die Werte von $f_{\text{B,26}}$ werden anhand der Bedingung $(f_{\text{B,26}} - f_{\text{T,26}})/u_{\text{T,26}} = (f_{\text{A,26}} - f_{\text{T,26}})/(u_{\text{T,26}} - u_{\text{A,26}})$ bestimmt.<br>Für die Werte von $f_{\text{A,26}}$ siehe A.2.2.1 d); für die Werte von $u_{\text{A,26}}$ und $u_{\text{T,26}}$ siehe Tabellen 6 und 7. |     |                                                   |      |      |      |      |      |             |      |      |      |      |      |      |

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

| Endbefestigungen für           |                         |                                                          |                                                            | Stabilisierungs-<br>prüfkraft,<br><br>$F_{stab}; (F_{Rstab})^b$<br><br>N | Setzkraft,<br><br>$F_{set}; (F_{Rset})^b$<br><br>N | Prüfkraft<br>zur<br>Mindest-<br>festigkeit,<br><br>$F_{pa}; (F_{Rpa})^b$<br><br>N |
|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Prüf-<br>verfahren             | Prüfbelastungs-<br>grad | Prüfbelastungsbedingung                                  |                                                            |                                                                          |                                                    |                                                                                   |
|                                |                         | Belastung der<br>Ferse<br>$F_1$ bei $\gamma = -15^\circ$ | Belastung des<br>Vorfußes<br>$F_2$ bei $\gamma = 20^\circ$ |                                                                          |                                                    |                                                                                   |
| Alle<br>Prüfungen <sup>a</sup> | P5                      | •                                                        |                                                            | 50                                                                       | 1018; (1024)                                       | 5345;<br>(5376)                                                                   |
|                                |                         |                                                          | •                                                          |                                                                          | 1005; (1024)                                       | 5275;<br>(5376)                                                                   |
|                                | P4                      | •                                                        |                                                            |                                                                          | 939; (944)                                         | 4927;<br>(4956)                                                                   |
|                                |                         |                                                          | •                                                          |                                                                          | 926; (944)                                         | 4863;<br>(4956)                                                                   |
|                                | P3                      | •                                                        |                                                            |                                                                          | 732; (736)                                         | 3842;<br>(3864)                                                                   |
|                                |                         |                                                          | •                                                          |                                                                          | 722; (736)                                         | 3791;<br>(3864)                                                                   |

Für die zusätzlichen Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 sind die Prüfkraften in Tabelle C.1 festgelegt.

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

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 der Knöchel-Fuß-Passteile oder der Fußeinheiten, die für die Prüfung angeboten werden, entworfen worden sind, gelten besondere Bedingungen (siehe hierzu die unter 13.2.1.1 beschriebene OPTION).

<sup>b</sup> Das Verhältnis zwischen den Werten von  $F_x$  und  $F_{Rx}$  (in Klammern angegeben) wird durch die Gleichung (A.5) festgelegt, wobei die Werte von  $\alpha_1$  und  $\alpha_2$  nach A.2.3 verwendet werden. Die Werte für  $F_{Rx}$  werden anhand der entsprechenden Werte aus Tabelle A.1 (siehe A.2.3) berechnet, wobei die in Tabelle 3 angegebenen Faktoren angewendet werden. Welche Werte Anwendung finden, hängt davon ab, wie die Baugruppe der Endbefestigungen in der Prüfeinrichtung angeordnet ist (siehe 13.2.2.2.3).

Tabelle 6 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen

Maße in Millimeter

| u-Ebene                                            | Typische Kombinationen der Segmentlängen von Endbefestigungen <sup>a</sup> |                                                                        |                                                                     |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                    | A                                                                          | B                                                                      | C                                                                   |
| $u_{T,L}$ <sup>b</sup>                             | —<br>$u_{T,26} - u_K = 78$<br>$(u_{T,L} - u_K = \text{Gesamtlänge} - 500)$ | —                                                                      | —                                                                   |
| $u_K$                                              | —                                                                          | $u_{T,26} - u_C = 328$<br>$(u_{T,L} - u_C = \text{Gesamtlänge} - 250)$ | —                                                                   |
| $u_C = 250$ <sup>c</sup>                           | $(u_K - u_A)_{\text{Jede Fußlänge}} = 420$                                 | —<br>$(u_C - u_A) = 170$                                               | $u_{T,26} - u_A = 498$<br>$[u_{T,L} - u_A = 578 \cdot (L/26) - 80]$ |
| $u_A$                                              | —<br>$u_A, \text{Jede Fußlänge} = 80$                                      | —<br>$u_A, \text{Jede Fußlänge} = 80$                                  | —<br>$u_A, \text{Jede Fußlänge} = 80$                               |
| Null                                               | —                                                                          | —                                                                      | —                                                                   |
| Gesamtlänge <sup>a</sup><br>$u_{T,L}$ <sup>b</sup> | $u_{T,26} = 578$                                                           | $u_{T,26} = 578$<br>$u_{T,L} = 578 \cdot (L/26); (L \text{ in cm})$    | $u_{T,26} = 578$                                                    |

Die Gesamtlänge und die Segmentlängen gelten auch für die in Anhang C festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 [siehe C.3 a)].

<sup>a</sup> Die Gesamtlänge der Prüflinge kann durch verschiedene Kombinationen von Segmentlängen der Endbefestigungen erreicht werden. Beispiele der Kombinationen der Segmentlängen, die typisch für die verschiedenen Arten von Endbefestigungen sind, werden in den Spalten A, B und C angegeben, wobei:

- in Spalte A die Segmentlängen einer Anordnung von Prüflingen festgelegt werden, bei der Endbefestigungen verwendet werden, die von der Knieebene bis zur oberen Ebene der Lastaufbringung reichen,
- in Spalte B die Segmentlängen einer Anordnung von Prüflingen festgelegt werden, bei der Endbefestigungen verwendet werden, die von einer Verbindungsebene bei  $u_C = 250$  mm (siehe c) bis zur oberen Ebene der Lastaufbringung reichen, und
- in Spalte C die Segmentlängen einer Anordnung von Prüflingen festgelegt werden, bei der Endbefestigungen verwendet werden, die von der Knöchelebene bis zur oberen Ebene der Lastaufbringung reichen. Diese spezifische Aufstellung wird in Bild 4 dargestellt.

<sup>b</sup> Der Wert von  $u_{T,L}$  hängt wie angegeben von der Fußlänge  $L$  ab. Die Fußlänge  $L$  wird in den Bildern 2 und 4 dargestellt und in Tabelle 7 beschrieben. Das Maß  $u_{T,L}$  wird in den Bildern 4 und 5 dargestellt und in Tabelle 7 beschrieben.

<sup>c</sup> Der Wert von  $u_C$  gibt eine jede mögliche Verbindungsebene zwischen der Knie- und Knöchelebene an, die unter Berücksichtigung der jeweiligen Ausführung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußereinheit in der Prüfung bestimmt wird. Für das in dieser Tabelle verwendete Beispiel hat  $u_C$  den Wert 250 mm erhalten.

**Tabelle 7 — Koordinaten des oberen Kraftangriffspunktes  $P_T$  und der Neigungsachse  $TA$  der Fußplattform auf der Grundlage vorgegebener Werte der Fußlänge  $L$  für alle Prüfbelastungsgrade**

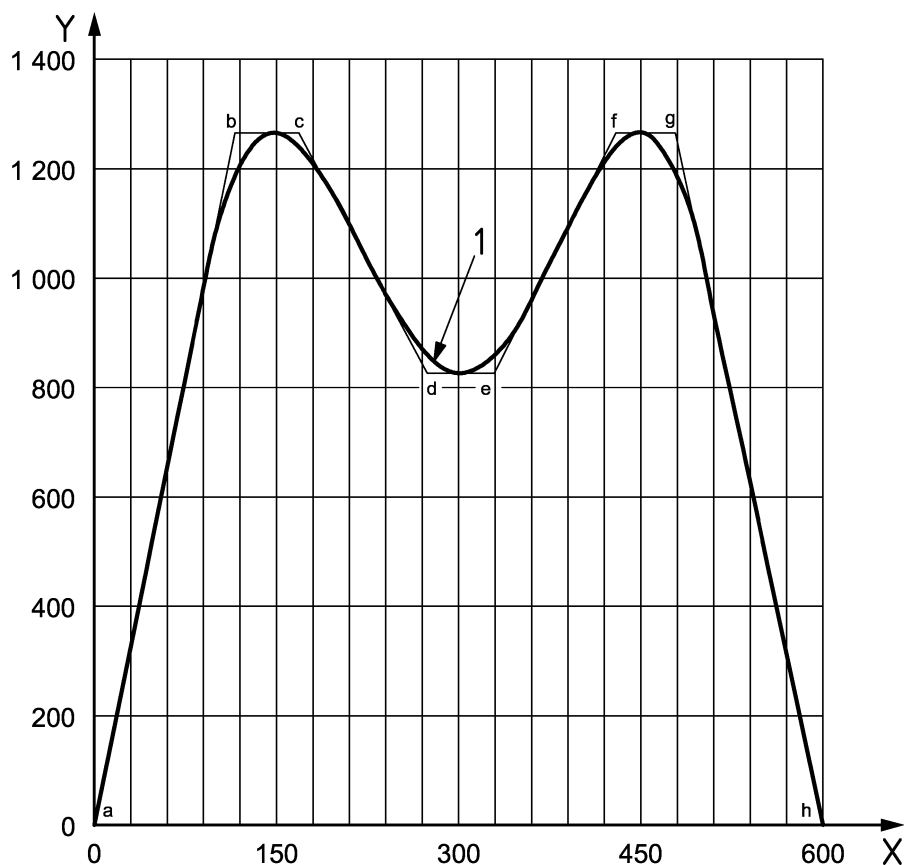
| Gegenstand                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Prüfverfahren  |                                                                                          | Fußlänge $L$ <sup>a, b</sup>        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | cm                                                                                       |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | 20                                                                                       | 21                                  | 22  | 23  | 24  | 25  | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  | 31  | 32  |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | Zugehörige Werte der $f$ - und $u$ -Offsets von $P_T$ <sup>c</sup> und $TA$ <sup>d</sup> |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | Richtung und Lage                                                                        | Numerischer Wert                    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                          | mm                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| Lage des oberen Kraftangriffspunktes, $P_T$ <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                           | Alle Prüfungen | $f_{T, L}$                                                                               | $f_{T, L} = f_{T, 26} \cdot (L/26)$ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                          | 17                                  | 18  | 19  | 19  | 20  | 21  | 22  | 23  | 24  | 25  | 25  | 26  | 27  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | $u_{T, L}$                                                                               | $u_{T, L} = u_{T, 26} \cdot (L/26)$ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                          | 445                                 | 467 | 489 | 511 | 534 | 556 | 578 | 600 | 622 | 645 | 667 | 689 | 711 |  |
| Lage der Neigungsachse $TA$ der Fußplattform <sup>d</sup>                                                                                                                                                                                                                                          | Alle Prüfungen | $f_{TA, L}$                                                                              | $f_{TA, L} = 0,365 \cdot L$         |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                          | 73                                  | 77  | 80  | 84  | 88  | 91  | 95  | 99  | 102 | 106 | 110 | 113 | 117 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | $u_{TA, L}$                                                                              | $u_{TA, L} = 0,1 \cdot L$           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                          | 20                                  | 21  | 22  | 23  | 24  | 25  | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  | 31  | 32  |  |
| Die festgelegten Maße gelten auch für die in Anhang C festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8 [siehe C.3 a)].                                                                                                                                                                  |                |                                                                                          |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| <sup>a</sup> Die Fußlänge $L$ wird in cm angegeben, wobei berücksichtigt wurde, dass in vielen Ländern die Schuhgröße, die die Fußlänge bestimmt, in cm gemessen wird.                                                                                                                             |                |                                                                                          |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| <sup>b</sup> Die Auswahl der geeigneten Größen von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten zu Prüfzwecken ist nicht auf den in dieser Tabelle angeführten Bereich beschränkt. Die Formeln ermöglichen die Berechnung der $f$ - und $u$ -Offsets von $P_T$ und $TA$ in Bezug auf jede Fußlänge $L$ . |                |                                                                                          |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| <sup>c</sup> Siehe 6.3 und Bilder 1, 4 und 5. (Für weitere Angaben siehe 16.1.1 und A.2.2.3.)                                                                                                                                                                                                      |                |                                                                                          |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| <sup>d</sup> Siehe 13.4.2.3 und Bild 5. (Für weitere Angaben siehe 16.1.1, E.3.2 und E.3.3.)                                                                                                                                                                                                       |                |                                                                                          |                                     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |

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

| Gegenstand                                                                                                                                   | Prüfverfahren                                                                       | Winkel                                   |                        |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                              |                                                                                     | Ereignis                                 | Richtung <sup>a</sup>  | Numerischer Wert/Grad |
| Nach außen gerichtete Stellung des Fußes (siehe Bild 4)                                                                                      | Alle Prüfungen                                                                      | —                                        | $\tau$                 | 7                     |
| Feste Neigungspositionen der Fußplattform (siehe 13.4.1.3)                                                                                   | Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und Prüfung der statischen Grenzfestigkeit | Belastung der Ferse, $F_1$               | $\gamma_1$             | – 15                  |
|                                                                                                                                              |                                                                                     | Belastung des Vorfußes, $F_2$            | $\gamma_2$             | 20                    |
| Momentane Neigungspositionen der Fußplattform (siehe 13.4.2.8)                                                                               | Dynamische Prüfung                                                                  | 1. Höchstwert, $F_{1\text{cmax}}$        | $\gamma_1$             | – 15                  |
|                                                                                                                                              |                                                                                     | Mittlerer Mindestwert, $F_{\text{cmin}}$ | $\gamma_{\text{cmin}}$ | 0                     |
|                                                                                                                                              |                                                                                     | 2. Höchstwert, $F_{2\text{cmax}}$        | $\gamma_2$             | 20                    |
| ANMERKUNG Die festgelegten Maße gelten auch für die in Anhang C festgelegten zusätzlichen Prüfbelastungs-grade P6, P7 und P8 [siehe C.3 a)]. |                                                                                     |                                          |                        |                       |
| <sup>a</sup> Die positive Richtung der Winkel $\tau$ und $\gamma$ wird auf den Bildern 4 bzw. 5 gezeigt.                                     |                                                                                     |                                          |                        |                       |

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

| Prüfverfahren und Prüfkraft                                                                                                                                          |                                                           |                                                                                    | Einheit | Prüfbelastungsgrad (P <sub>x</sub> ) <sup>a</sup> und<br>Prüfbelastungsbedingung (F <sub>1x</sub> ; F <sub>2x</sub> ) |                                                            |                                                    |                                                            |                                                    |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                                                    |         | P5                                                                                                                    |                                                            | P4                                                 |                                                            | P3                                                 |                                                            |
|                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                                                    |         | Belas-<br>tung<br>der<br>Ferse,<br>F <sub>1x</sub>                                                                    | Belas-<br>tung<br>des<br>Vor-<br>fußes,<br>F <sub>2x</sub> | Belas-<br>tung<br>der<br>Ferse,<br>F <sub>1x</sub> | Belas-<br>tung<br>des<br>Vor-<br>fußes,<br>F <sub>2x</sub> | Belas-<br>tung<br>der<br>Ferse,<br>F <sub>1x</sub> | Belas-<br>tung<br>des<br>Vor-<br>fußes,<br>F <sub>2x</sub> |
| Statisches<br>Prüfverfahren                                                                                                                                          | Statische<br>Mindestprüfkraft                             | F <sub>1sp</sub><br>F <sub>2sp</sub>                                               | N       | 2227<br>—                                                                                                             | —<br>2198                                                  | 2053<br>—                                          | —<br>2026                                                  | 1601<br>—                                          | —<br>1580                                                  |
|                                                                                                                                                                      | Statische<br>Grenzprüfkraft                               | F <sub>1su, lower level</sub><br>F <sub>2su, lower level</sub>                     | N       | 3340<br>—                                                                                                             | —<br>3297                                                  | 3079<br>—                                          | —<br>3039                                                  | 2401<br>-                                          | —<br>2369                                                  |
|                                                                                                                                                                      |                                                           | F <sub>1su, upper level</sub><br>F <sub>2su, upper level</sub>                     | N       | 4454<br>—                                                                                                             | -<br>4396                                                  | 4106<br>—                                          | -<br>4052                                                  | 3201<br>—                                          | —<br>3159                                                  |
| Dynamisches<br>Prüfverfahren                                                                                                                                         | 1. Höchstwert der<br>pulsierenden<br>Prüfkraft            | F <sub>1cmax</sub>                                                                 | N       | 1273                                                                                                                  | —                                                          | 1173                                               | —                                                          | 915                                                | —                                                          |
|                                                                                                                                                                      | Mittlerer<br>Mindestwert der<br>pulsierenden<br>Prüfkraft | F <sub>cmin</sub>                                                                  | N       | 850                                                                                                                   |                                                            | 783                                                |                                                            | 611                                                |                                                            |
|                                                                                                                                                                      | 2. Höchstwert der<br>pulsierenden<br>Prüfkraft            | F <sub>2cmax</sub>                                                                 | N       | —                                                                                                                     | 1256                                                       | —                                                  | 1158                                                       | —                                                  | 903                                                        |
|                                                                                                                                                                      | Statische<br>Endprüfkraft                                 | F <sub>1fin</sub> (= F <sub>1sp</sub> )<br>F <sub>2fin</sub> (= F <sub>2sp</sub> ) | N       | 2227<br>—                                                                                                             | —<br>2198                                                  | 2053<br>—                                          | —<br>2026                                                  | 1601<br>—                                          | —<br>1580                                                  |
|                                                                                                                                                                      | Vorgeschriebene Anzahl an Zyklen                          |                                                                                    | 1       | 2 × 10 <sup>6</sup>                                                                                                   |                                                            |                                                    |                                                            |                                                    |                                                            |
| ANMERKUNG Die spezifischen Werte der einzelnen Prüfkräfte beruhen auf den in A.2.3 beschriebenen und in Tabelle A.1 angeführten Bezugswerten.                        |                                                           |                                                                                    |         |                                                                                                                       |                                                            |                                                    |                                                            |                                                    |                                                            |
| <sup>a</sup> Für die zusätzlichen Prüfbelastungsgrade P6, P7und P8 sind die Werte der Prüfkräfte und die vorgeschriebene Anzahl an Zyklen in Tabelle C.2 festgelegt. |                                                           |                                                                                    |         |                                                                                                                       |                                                            |                                                    |                                                            |                                                    |                                                            |



#### Legende

X Zeit in Millisekunden

Y Kraft in Newton

1 Prüfkraft  $F$

ANMERKUNG 1 Die Belastungsdauer von 600 ms entspricht der mittleren Dauer der Standphase beim normalen Laufen von 1 s Dauer. (Die verbliebene Zeitspanne von 400 ms des Laufvorganges entspricht der Schwungphase.)

ANMERKUNG 2 Die Bezugspunkte a bis h werden in Tabelle 10 beschrieben.

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

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

| Bezugspunkt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Schwellenwert                                     |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|------|------|------|------|-----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Moment<br><br>(Zeit nach Fersenkontakt)<br><br>ms | Zeit-<br>abstand<br><br>ms | Geschwindigkeit der Be-/Entlastung<br><br>(für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert) |       |       |       |       |       | Prüfkraft $F_c(t)$ am Bezugspunkt<br><br>N |                                              |      |      |      |      |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |                            | kN/s                                                                                     |       |       |       |       |       | Symbol                                     | für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert |      |      |      |      |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |                            | P8                                                                                       | P7    | P6    | P5    | P4    | P3    |                                            | P8                                           | P7   | P6   | P5   | P4   | P3  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                                                 |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_c(t_a)$                                 | 0                                            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 115                        | 17,8                                                                                     | 15,4  | 13,3  | 11,1  | 10,2  | 8,0   |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 115                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{1cmax}$                                | 2038                                         | 1760 | 1521 | 1273 | 1173 | 915 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 51                         |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 166                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{1cmax}$                                | 2038                                         | 1760 | 1521 | 1273 | 1173 | 915 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 103                        | - 6,5                                                                                    | - 5,6 | - 4,9 | - 4,1 | - 3,8 | - 2,9 |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 269                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{cmin}$                                 | 1361                                         | 1175 | 1016 | 850  | 783  | 611 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 62                         |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 331                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{cmin}$                                 | 1361                                         | 1175 | 1016 | 850  | 783  | 611 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 102                        | 6,4                                                                                      | 5,6   | 4,8   | 4,0   | 3,7   | 2,9   |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| f                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 433                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{2cmax}$                                | 2011                                         | 1737 | 1501 | 1256 | 1158 | 903 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 51                         |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 484                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_{2cmax}$                                | 2011                                         | 1737 | 1501 | 1256 | 1158 | 903 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   | 116                        | -17,4                                                                                    | -15,0 | -13,0 | -10,8 | - 9,9 | - 7,9 |                                            |                                              |      |      |      |      |     |
| h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 600                                               |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       | $F_c(t_h)$                                 | 0                                            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0   |
| ANMERKUNG Die Belastungsdauer von 600 ms entspricht der mittleren Dauer der Standphase beim normalen Laufen von 1 s Dauer. (Die verbliebene Zeitspanne von 400 ms des Laufvorganges entspricht der Schwungphase.) Zur Nachstellung dieses Verhältnisses von Standphasenzeit zu Schwungphasenzeit in einer dynamischen Prüfung entspricht eine Belastungsdauer von 600 ms einer Prüffrequenz von $f = 1$ Hz. Für andere Prüffrequenzen, am besten zwischen 0,5 Hz und 3 Hz (siehe 16.4.1.6 und 16.4.1.7), können die Zeitabstände zwischen jedem Moment nach dem Fersenkontakt, für die Geschwindigkeiten der Be-/Entlastung der Prüfkraft in dieser Tabelle angegeben sind, einfach durch eine lineare Ausrichtung angepasst werden. |                                                   |                            |                                                                                          |       |       |       |       |       |                                            |                                              |      |      |      |      |     |

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

| Zeit<br>(Moment nach<br>Fersenkontakt)<br><br>ms | Neigungswinkel $\gamma(t)$ der<br>Fußplattform<br><br>Grad | Pulsierende Prüfkraft $F_c(t)$<br>(für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert) |              |            |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|                                                  |                                                            | P5                                                                               | P4           | P3         |
|                                                  |                                                            | N                                                                                | N            | N          |
| <b>0</b>                                         | <b>- 20,0</b>                                              | <b>0</b>                                                                         | <b>0</b>     | <b>0</b>   |
| 30                                               | - 19,5                                                     | 331                                                                              | 306          | 238        |
| 60                                               | - 19,0                                                     | 663                                                                              | 612          | 477        |
| 90                                               | - 18,0                                                     | 996                                                                              | 919          | 716        |
| 120                                              | - 16,5                                                     | 1 221                                                                            | 1 126        | 878        |
| <b>150</b>                                       | <b>- 15,0</b>                                              | <b>1 273</b>                                                                     | <b>1 173</b> | <b>915</b> |
| 180                                              | - 13,0                                                     | 1 215                                                                            | 1 120        | 873        |
| 210                                              | - 10,5                                                     | 1 092                                                                            | 1 007        | 785        |
| 240                                              | - 7,5                                                      | 969                                                                              | 893          | 697        |
| 270                                              | - 4,0                                                      | 880                                                                              | 811          | 632        |
| <b>300</b>                                       | <b>0</b>                                                   | <b>850</b>                                                                       | <b>783</b>   | <b>611</b> |
| 330                                              | 4,0                                                        | 879                                                                              | 810          | 632        |
| 360                                              | 8,0                                                        | 966                                                                              | 891          | 694        |
| 390                                              | 12,0                                                       | 1 086                                                                            | 1 003        | 781        |
| 420                                              | 16,0                                                       | 1 204                                                                            | 1 110        | 866        |
| <b>450</b>                                       | <b>20,0</b>                                                | <b>1 256</b>                                                                     | <b>1 158</b> | <b>903</b> |
| 480                                              | 24,0                                                       | 1 198                                                                            | 1 105        | 861        |
| 510                                              | 28,0                                                       | 971                                                                              | 895          | 698        |
| 540                                              | 32,0                                                       | 643                                                                              | 593          | 463        |
| 570                                              | 36,0                                                       | 321                                                                              | 296          | 231        |
| <b>600</b>                                       | <b>40,0</b>                                                | <b>0</b>                                                                         | <b>0</b>     | <b>0</b>   |

ANMERKUNG Die Belastungsdauer von 600 ms entspricht der mittleren Dauer der Standphase beim normalen Laufen von 1 s Dauer. (Die verbliebene Zeitspanne von 400 ms des Laufvorganges entspricht der Schwungphase.) Zur Nachstellung dieses Verhältnisses von Standphasenzeit zu Schwungphasenzeit in einer dynamischen Prüfung entspricht eine Belastungsdauer von 600 ms einer Prüffrequenz von  $f = 1$  Hz. Für andere Prüffrequenzen, am besten zwischen 0,5 Hz und 3 Hz (siehe 16.4.1.6 und 16.4.1.7), können die Zeitabschnitte zwischen jedem Moment nach dem Fersenkontakt, für die Werte des Neigungswinkels und der Prüfkraft in dieser Tabelle angegeben sind, einfach durch eine lineare Ausrichtung angepasst werden.

## 9 Konformität

### 9.1 Allgemeines

Um die Einhaltung dieser Internationalen Norm für ein Knöchel-Fuß-Passteil oder eine Fußeinheit, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wird, nachweisen zu können, muss eine vorgeschriebene Anzahl an Prüflingen dieser Struktur aus dem in Tabelle 12 festgelegten zulässigen Fertigungslos den zutreffenden Anforderungen der Abschnitte 9, 10 und 16 sowie den diesbezüglichen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgraden nach den Abschnitten 7 und 8 entsprechen. Bei jeder Konformitätserklärung muss der Prüfbelastungs-grad angegeben werden, bei dem die Prüfung durchgeführt wurde.

Die Konformität eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wird, mit den gestellten Leistungsanforderungen einer bestimmten Prüfung nach dieser Internationalen Norm darf von dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle nur für die spezifische prothetische Baugruppe und die Ausrichtung, die bei der Anordnung des Fertigungsloses von Prüflingen des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit, das bzw. die dieser Prüfung unterworfen wurde, simuliert wurde, zertifiziert werden (siehe 9.3).

ANMERKUNG Der Hersteller/Auftraggeber kann die Konformität auch für andere prothetische Baugruppen und/oder Ausrichtungen erklären, in denen das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit, das bzw. die zur Prüfung vorgelegt wurde, verwendet werden kann, vorausgesetzt, es kann nachgewiesen werden, dass diese im Belastungsbereich liegen, der die ungünstigste Baugruppe und die ungünstigste Ausrichtung umfasst, die in der Anordnung der Prüflinge des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit, das bzw. die zu prüfen ist, nachgestellt wurden.

### 9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist

#### 9.2.1 Anordnungen für die Prüfung

Fertigungslose des Teils, das für die Verbindung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur, wie z. B. einer Knöcheleinheit, einer Knöchelbefestigung, einem justierbaren Verbindungselement oder einer Basis einer Beinprothese, notwendig ist, müssen in Abhängigkeit ihrer Kombination mit Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheiten, deren Zulassung vom Hersteller/Auftraggeber vorgesehen ist, auf eine der in a) und b) festgelegten Weisen geprüft werden.

- a) Wenn die Art des Verbindungsteils dafür vorgesehen ist, für den Gebrauch in Kombination mit einer oder mehreren festgelegten Art(en) von Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheiten zugelassen zu werden, müssen Fertigungslose von Prüflingen von Baugruppen dieses Teils und jeder festgelegten Art von Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheiten den in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfungen unterzogen werden.
- b) Wenn die Art des Verbindungsteils dafür vorgesehen ist, für den Gebrauch in Kombination mit irgendeiner Art von Knöchel-Fuß-Passteilen oder Fußeinheiten zugelassen zu werden, müssen Fertigungslose von Prüflingen dieses Teils den in ISO 10328:2016 festgelegten Hauptprüfungen der Struktur unterzogen werden, und zwar bei einer Anordnung der Prüflinge, in der die Fußeinheit durch einen starren Hebelarm ersetzt wird, um den längstmöglichen effektiven Hebelarm anzuwenden.

#### 9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität

- a) Im Fall von 9.2.1 a) kann der Hersteller/Auftraggeber die Konformität mit dieser Internationalen Norm für jede festgelegte Baugruppe aus Verbindungsteil und Knöchel-Fuß-Passteil oder Fußeinheit, die die Prüfungen dieser Internationalen Norm bestanden hat, wie von dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle bestätigt, erklären (siehe zweiter Absatz von 9.1).
- b) Im Fall von 9.2.1 b) kann der Hersteller/Auftraggeber die Konformität mit ISO 10328:2016 für jedes „universelle“ Verbindungsteil erklären, das die Hauptprüfungen der Struktur jener Norm bestanden hat, wie von dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle bestätigt wurde (siehe zweiter Absatz von 9.1).

**ANMERKUNG** Auf der Grundlage dieser Konformitätserklärung kann der Hersteller/Auftraggeber die Verwendung des „universellen“ Verbindungsteils in Verbindung mit einem beliebigen Knöchel-Fuß-Passteil oder einer Fußeinheit zulassen. Um die Konformität für derartige Baugruppen zu erklären, ist es jedoch notwendig, dass die einbezogenen Knöchel-Fuß-Passteile oder Fußeinheiten die Prüfungen dieser Internationalen Norm bestehen (siehe Anmerkung zu 9.1).

### **9.3 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 12 angegeben.

Die Prüfungen sind an Prüflingen aus dem in Tabelle 12 für jede Art der Prüfung festgelegten Fertigungslos durchzuführen.

Die Mindestanzahl gibt an, wie viele der einer Prüfung unterzogenen Prüflinge eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit die Prüfung ohne Versagen bestehen müssen.

Gegebenenfalls sind die Prüfungen bei der ungünstigsten Ausrichtung der Prüflinge (siehe 10.6) durchzuführen.

**ANMERKUNG** Die Gesamtanzahl an Prüflingen, die tatsächlich für die Durchführung aller erforderlichen Prüfungen notwendig ist, kann sich von der durch Addition der in Tabelle 12 für jede Art der Prüfung festgelegten Anzahl an Prüflingen 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 9.4, 16.2.1 und 16.3.1).

### **9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen**

#### **9.4.1 Allgemeines**

Prüflinge, die die Anforderungen einer der in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfungen nachweislich erfüllt haben, dürfen mit der in 9.4.2 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 12) rechtfertigt.

**ANMERKUNG** Die Mehrfachverwendung von Prüflingen ist bei der Prüfung der statischen Mindestfestigkeit (16.2.1) und der Prüfung der statischen Grenzfestigkeit (16.3.1) besonders ausgewiesen.

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 9.4.2 festgelegten Einschränkung nicht vorgeschrieben, dass die für die Konformitätserklärung in Bezug auf das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit erforderlichen Prüfungen in einer besonderen Reihenfolge durchgeführt werden müssen.

#### **9.4.2 Einschränkung**

Die Konformität eines Prüflings hinsichtlich der Leistungsanforderungen der 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.

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

Aus verschiedenen Gründen kann durch den vorgesehenen Gebrauch einer bestimmten Ausführung eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit 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 darf auch durch die Angabe erfolgen, dass das (die) vorgeschriebene(n) Fertigungslos(e) von Prüflingen eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit, das bzw. die der Prüfung vorgelegt wurde(n), 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 12 — 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 | Fertigungslos <sup>b</sup> von Prüflingen, die für jede Prüfungsart zulässig ist |                          |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |                                                         | Übliche Prüflinge                                                                | Mögliche Ersatzprüflinge |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                                                  | Anzahl <sup>c</sup>      | Verweis                                             |
| Prüfung auf statische Mindestfestigkeit (siehe 16.2.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Belastungsrichtung der Ferse und Belastungsrichtung des Vorfußes, nacheinander auf jeden Prüfling aufgebracht                                                        | 2                                                       | 2                                                                                | 1                        | 16.2.1.11                                           |
| Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit (siehe 16.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Belastungsrichtung der Ferse und Belastungsrichtung des Vorfußes                                                                                                     | 2                                                       | 2                                                                                | 1                        | 16.3.1.15 und 16.3.1.17 (Option)                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      | 2                                                       | 2                                                                                | 1                        | 16.3.1.15 und/oder 16.3.1.16 und 16.3.1.17 (Option) |
| Dynamische Prüfung (siehe 16.4.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ständige Belastung vom Fersenkontakt bis zum „Zehenabheben“, wiederholt auf jeden Prüfling aufgebracht, mit anschließender statischer Endprüfung an Ferse und Vorfuß | 2                                                       | 2                                                                                | —                        | —                                                   |
| <p><sup>a</sup> Der Begriff <i>Mindestanzahl</i> weist darauf hin, dass für den Konformitätsnachweis die Wiederholung der Prüfungen mit zugelassenen Ersatzprüflingen notwendig sein kann.</p> <p><sup>b</sup> Für die Definition des Begriffes <i>Fertigungslos</i> siehe auch 3.4.</p> <p><sup>c</sup> Die Anzahl der möglichen Ersatzprüflinge bezieht sich auf jeden Fall, bei dem irgendeine Bedingung der betreffenden, unter „Verweisung“ angeführten Unterabschnitte gilt.</p> |                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                                                  |                          |                                                     |

## 10 Prüflinge

### 10.1 Auswahl der Prüflinge

#### 10.1.1 Allgemeines

Die für die Prüfung ausgewählten Prüflinge der Knöchel-Fuß-Pasteile und Fußeinheiten müssen der normalen Produktion entnommen werden. Einzelheiten zur Probenahme müssen im Prüfauftrag (siehe auch Abschnitt 12) aufgezeichnet werden. 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 Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten dürfen von einer interessierten Seite auch besonderen Prüfungen unterzogen werden.

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

Bei der Anwendung dieser Internationalen Norm muss die ausgewählte Größe des Fußes die ungünstigste Belastung ergeben (siehe Anmerkung), die für diesen Fußtyp möglich ist, wenn der Fuß den in Abschnitt 8 für die statischen und dynamischen Prüfungen festgelegten Prüfbelastungsbedingungen unterworfen ist.

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, das durch die auf die Ferse und den Vorfuß des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit aufgebrachten Prüfkkräfte erzeugt und durch die Längen der effektiven Hebelarme, auf die diese Prüfkkräfte wirken, bestimmt wird.

Ogleich ein grundlegender Zusammenhang zwischen den Längen der effektiven Hebelarme und der Fußgröße besteht, braucht 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**

Prüflinge, die eine vollständige Struktur verkörpern, bestehen aus dem Knöchel-Fuß-Passteil oder der Fußeinheit und dem Teil, das für deren Verbindung mit dem Rest der prothetischen Struktur notwendig ist.

Wenn die Art des Verbindungsteils, das in einer vollständigen, nach dieser Internationalen Norm zu prüfenden Struktur verwendet wird, bereits als universelles Verbindungsteil den Hauptprüfungen der Struktur nach ISO 10328:2016 unterzogen wurde und den Anforderungen jener Norm entspricht [siehe 9.2.1 b) und 9.2.2 b)], beeinträchtigt das nicht die Durchführung oder die Ergebnisse der Prüfungen nach dieser Norm, es sei denn, das Verbindungsteil versagt.

### **10.2.2 Teilstruktur**

Prüflinge, die eine Teilstruktur verkörpern, bestehen aus einem Knöchel-Fuß-Passteil oder einer Fußeinheit in Form eines einzelnen Bauteils, das vom Hersteller/Auftraggeber dafür vorgesehen ist, mit dem Rest der prothetischen Struktur durch eine geeignete Art eines universellen Verbindungsteils verbunden zu werden.

Der Hersteller/Auftraggeber muss im Prüfauftrag festlegen oder mit dem Prüflaboratorium/der Prüfstelle vereinbaren, welche Art von Verbindungsteil bei der Anordnung von Prüflingen dieser Art verwendet werden muss, und muss die notwendige Anzahl an Teilen bereitstellen.

Die verwendeten Arten von universellen Verbindungsteilen müssen die Anforderungen von ISO 10328:2016 erfüllen.

## **10.3 Vorbereitung der Prüflinge**

**10.3.1** Die Prüflinge müssen alle normalerweise befestigten Teile enthalten. Dies gilt ebenfalls für Ummantelungen für einen Fuß.

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

**10.3.3** Sämtlichen Arten von Prüflingen nach 10.2 muss eine fest eingestellte Gesamtlänge zugewiesen werden, wobei wie vorgeschrieben Endbefestigungen verwendet werden [siehe 13.2 und Anmerkung].

Die fest eingestellte Gesamtlänge muss durch das in Tabelle 7 vorgegebene Maß  $u_T$  bestimmt werden und muss entweder durch Auswahl einer der in Tabelle 6 für verschiedene Arten von Prüflingen festgelegten Kombinationen (siehe 10.2) oder eine andere zweckmäßige Kombination erreicht werden. Die Kombination von ausgewählten Segmentlängen muss aufgezeichnet werden.

**ANMERKUNG** In Bild 4 wird eine bestimmte Prüfeinrichtung dargestellt, die der in Spalte C von Tabelle 7 vorgegebenen Kombination entspricht und ebenfalls den angemessenen Bereich für die Anordnung alternativer Endbefestigungen unter Berücksichtigung des aktuellen Spektrums an Fußausführungen anzeigt.

**10.3.4** Das nach 10.1.2 ausgewählte Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit muss vom Hersteller/Auftraggeber mindestens an den Teil, der mit dem Rest der Prothese verbunden ist, wie z. B. eine Knöcheleinheit, ein justierbares Verbindungselement, die Basis eines Pylons, einer nachgiebigen Struktur oder ein Exoskelettbauteil, montiert eingesendet werden. Die Art und Kennzeichnung des verbundenen Teils müssen aufgezeichnet werden.

Der Hersteller/Auftraggeber kann ebenfalls vorgeschriebene Endbefestigungen befestigen (siehe 11.4).

## 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

Die Ausrichtung des Prüflings eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit innerhalb des Koordinatensystems muss nach 6.1 bis 6.3, 6.7.2, 6.7.3, 10.6, 14.3 a) und d), den Tabellen 6, 7 und 8 sowie Bild 4 erfolgen bzw. so, wie es im Prüfauftrag angegeben ist (siehe Abschnitt 12). Die folgenden Anforderungen gelten im Besonderen:

- a) Das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit muss auf die untere Ebene B, die den Boden darstellt (siehe 6.2), gestellt werden, wobei deren Ferse auf einem Block mit der empfohlenen Absatzhöhe  $h_r$  angeordnet wird.
- b) Die Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) muss um  $\tau = 7^\circ$  gedreht werden, wie auf Bild 4 dargestellt und in Tabelle 8 festgelegt, um eine Stellung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit zu erreichen, bei der die Zehen nach außen gerichtet sind.
- c) Die  $u$ -Achse des Koordinatensystems, die sich senkrecht zur unteren Ebene nach oben erstreckt (siehe 6.2), muss durch den effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks  $C_A$  verlaufen (siehe 6.7.3).
- d) Der obere Kraftangriffspunkt  $P_T$  muss auf die Werte von  $f_{T, L}$  und  $u_{T, L}$  eingestellt werden, die der Fußlänge  $L$  des Prüflings (siehe Tabelle 7) entsprechen, wobei bei Bedarf Endbefestigungen verwendet werden (siehe 13.2).

## 10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge

**10.6.1** Die ungünstigste Ausrichtung muss ausschließlich auf die A-P-Lage des Teils bezogen sein, das für die Verbindung des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit dem Rest des Prüflings erforderlich ist.

Die Prüfungen nach dieser Internationalen Norm müssen in der ungünstigsten Ausrichtung durchgeführt werden,

- wenn das zum Verbinden des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit dem Rest des Prüflings erforderliche Teil ein prophetisches Bauteil ist, das normalerweise für dessen Verbindung mit einer prophetischen Struktur, wie z. B. einer Knöcheleinheit, Knöchelbefestigung, einem justierbaren Verbindungselement oder einer Basis einer Beinprothese (siehe 9.2), verwendet wird,

und

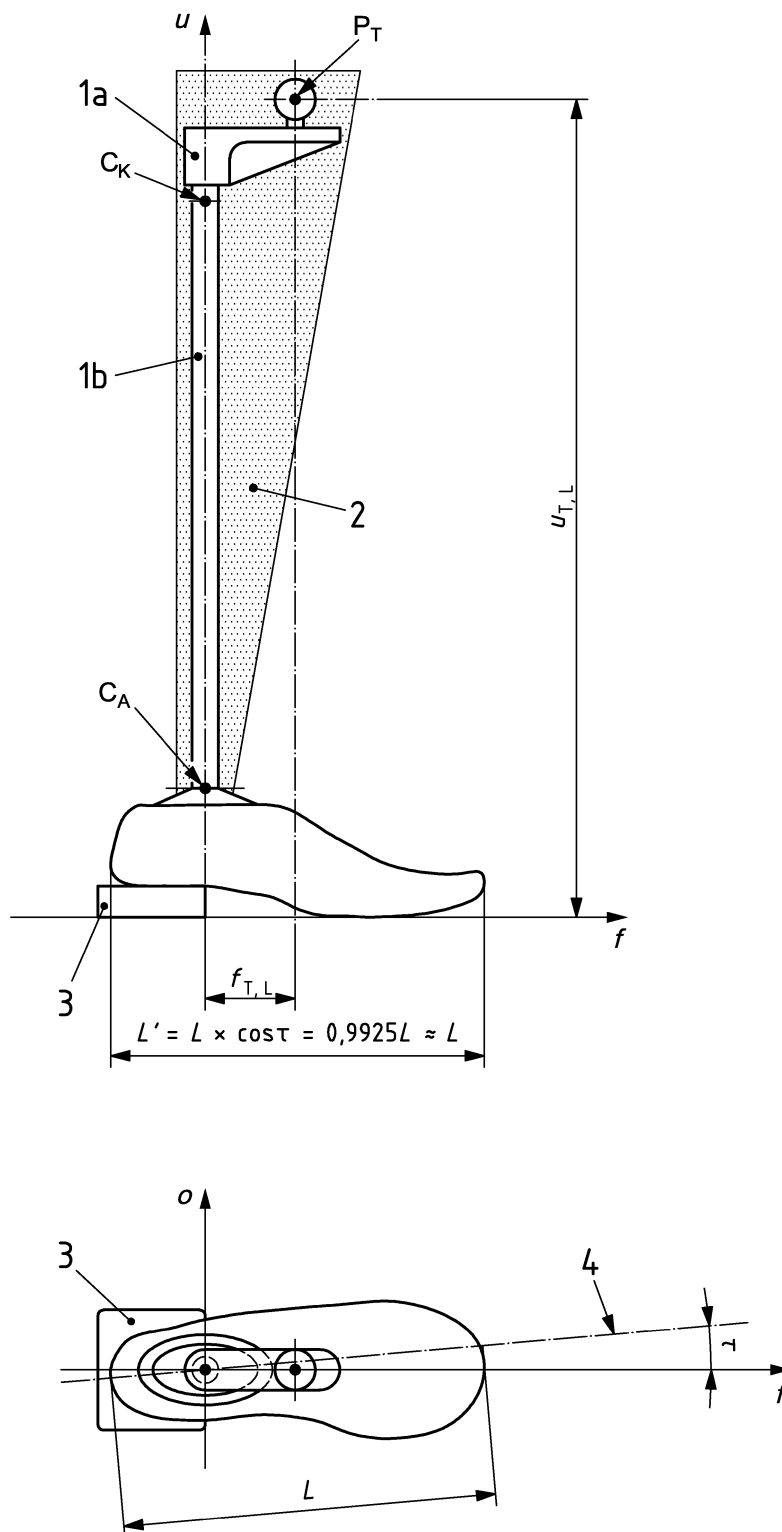
- wenn dieses Teil in A-P-Richtung in Bezug auf den effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks  $C_A$  einstellbar ist (siehe 6.7.3).

**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 Gebrauchsanweisung, die jedem Bauteil dieser Art beiliegt, angegebenen Grenzen bezüglich der Ausrichtung der Extremität liegen.

**10.6.3** Wenn die bezüglich der Struktur ungünstigste Stellung nicht wie in 10.6.2 gefordert bestimmt werden kann, muss das prothetische Verbindungsteil über 90 % des Abstandes von der neutralen Ausrichtung bis zur extremen Ausrichtung bewegt werden, d. h., die Einstellung muss zur Ferse gerichtet sein, damit der Abstand von der Wirkungslinie der resultierenden Bezugskraft  $F_{R2}$  vergrößert und die statische und die maximale Bezugsbelastung des Vorfußes bestimmt wird (siehe Bilder 1 und A.1).

### Legende

- 1 Spezifische Anordnung einer Endbefestigung aus Verlängerungsstück „1b“ und oberem Angriffspunkthebel „1a“ für eine bestimmte Lage des oberen Kraftangriffspunktes  $P_T$  am Prüfling [siehe 10.5 d)]
  - 2 Angemessener Bereich für die Anordnung der alternativen Endbefestigungen unter Berücksichtigung des derzeitigen Angebots an Fußausführungen (siehe Anmerkung zu 10.3.3)
  - 3 Block mit der empfohlenen Absatzhöhe,  $h_r$  (siehe 6.7.3.3 und auch Bild 2)
  - 4 Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2)
- $P_T$  Oberer Kraftangriffspunkt, damit sich der Prüfling um jede der 3 räumlichen Achsen drehen kann (siehe 13.4.1.1, 13.4.2.1 und auch Bild 5)
- $C_K$  Effektiver Mittelpunkt des Kniegelenks [siehe Anmerkung zu 6.2 b)]
- $C_A$  Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks (siehe 6.7.3)
- $L$  Fußlänge [siehe 10.5 d)]
- $L'$  Projektion der Fußlänge  $L$  an der  $f$ - $u$ -Ebene



ANMERKUNG Die spezifische in Bild 4 dargestellte Aufstellung entspricht der in Spalte C von Tabelle 6 angegebenen Kombination.

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

## 11 Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung

**11.1 Der Hersteller/Auftraggeber** muss für die Auswahl und den Zusammenbau der zu prüfenden Bauteile verantwortlich zeichnen.

**11.2 Der Hersteller/Auftraggeber** ist für die Bereitstellung des Prüflings oder bestimmter Teile verantwortlich, die ausgetauscht werden müssen, wenn die Anzahl an Zyklen der dynamischen Prüfung einen Wert erreicht hat, bei dem ein solcher Austausch angezeigt ist [siehe 16.4.1.2 a)/16.4.1.9].

**11.3 Der Hersteller/Auftraggeber** ist für die Vorbereitung des Prüfauftrags nach Abschnitt 12 zuständig.

**11.4 Der Hersteller/Auftraggeber oder das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die geforderte Befestigung der Endbefestigungen (siehe 13.2) zuständig. Die Person, die den Zusammenbau ausführt, ist für deren statischen Aufbau nach 10.5 zuständig.

**11.5 Der Hersteller/Auftraggeber oder das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die Bereitstellung eines bestimmten Fersenblocks (bestimmter Fersenblöcke) zuständig, der/die an der/den Fußplattform(en) der Prüfeinrichtung(en) nach 13.4.1.6 und 13.4.2.5 angebracht werden.

Derjenige, der diese bereitstellt, muss von dem anderen auf die folgende Weise unterstützt werden:

- Wenn der Hersteller/Auftraggeber den/die Fersenblock/-blöcke bereitstellt, muss das Prüflaboratorium/die Prüfstelle die jeweiligen Maße (und andere relevanten Angaben) in Bezug auf dessen/deren Befestigung und richtiger Ausrichtung auf der/den Fußplattform(en) der Prüfeinrichtung(en) beitragen.
- Wenn das Prüflaboratorium/die Prüfstelle den/die Fersenblock/-blöcke bereitstellt, muss der Hersteller/Auftraggeber die jeweiligen Maße (und andere relevanten Angaben) in Bezug auf dessen/deren Form, wie dies in 13.4.1.6 und 13.4.2.5 vorgegeben ist, beitragen. Diese Angaben müssen im Prüfauftrag aufgenommen werden [siehe 12.3.2 f)].

Der Hersteller/Auftraggeber muss im Prüfauftrag gegebenenfalls die Lage des Fersenblocks in Bezug zur Lage des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit in den Prüfanordnungen nach 13.4.1.6 c) 2) und 13.4.2.5 angeben [siehe 12.3.2 e)].

**11.6 Das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die Überprüfung verantwortlich, dass der Prüfling nach Abschnitt 10, dem Prüfauftrag (siehe Abschnitt 12) und den schriftlichen Anweisungen des Herstellers/Auftraggebers für jedes Bauteil dieses Typs zusammengebaut worden ist.

Falls die Prüfanordnung nicht korrekt ist, muss das Prüflaboratorium/die Prüfstelle nach Rücksprache mit dem Hersteller/Auftraggeber dies in die festgelegte Konfiguration ändern.

**11.7 Das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die Ausrichtung des Aufbaus zuständig, damit bei der Prüfung die richtigen Maße nach 10.5 vorliegen (siehe auch 16.2.1.2, 16.3.1.2/16.3.1.8 und 16.4.1.3).

**11.8 Das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die Überprüfung zuständig, dass die Ausführung des/der Fersenblocks/-blöcke den Anforderungen nach 13.4.1.6, 13.4.2.5 und dem Prüfauftrag entspricht [12.3.2 e) und 12.3.2 f)].

Falls die Ausführung des/der Fersenblocks/-blöcke nicht richtig ist, muss das Prüflaboratorium/die Prüfstelle mit dem Hersteller/Auftraggeber besprechen, wer diesen/diese nach der vorgegebenen Ausführung anpasst.

**11.9 Das Prüflaboratorium/die Prüfstelle** ist für die Befestigung und die richtige Ausrichtung des/der Fersenblocks/-blöcke auf der/den Fußplattform(en) der Prüfeinrichtung(en) nach 13.4.1.6, 13.4.2.5 und dem Prüfauftrag zuständig [12.3.2 e) und 12.3.2 f)].

## **12 Prüfauftrag**

### **12.1 Allgemeine Anforderungen**

**12.1.1** Der Hersteller/Auftraggeber muss einen Prüfauftrag mit sämtlichen dazugehörigen Angaben erstellen und jedem zur Prüfung eingereichten Fertigungslos von Prüflingen jedes Knöchel-Fuß-Passteils und jeder Fußeinheit mindestens eine Kopie beilegen.

**12.1.2** Der Hersteller/Auftraggeber muss gegebenenfalls im Prüfauftrag festlegen, welche der Angaben, die nach dieser Internationalen Norm aufzuzeichnen sind, im Prüfbericht zusätzlich zu den in Abschnitt 18 erforderlichen Angaben enthalten sein müssen.

**12.1.3** Der Hersteller/Auftraggeber muss für Kommunikationszwecke deutlich einen Namen und eine Anschrift angeben. Gegebenenfalls muss die Identität des Herstellers der Originalausrüstung angeführt werden.

**12.1.4** Der Hersteller/Auftraggeber muss für eine eindeutige und rückverfolgbare Kennzeichnung des Prüfauftrages sorgen, die auch unlöschar auf dem Prüfling angebracht werden muss. Der Hersteller/Auftraggeber muss ein Register derartiger Kennzeichnungen führen.

**12.1.5** Der Hersteller/Auftraggeber muss eindeutig das/die für die Durchführung der Prüfung notwendige Prüflaboratorium/Prüfeinrichtung angeben.

**12.1.6** Der Hersteller/Auftraggeber muss eindeutig das Datum der Einreichung oder des Versandes an das Prüflaboratorium/die Prüfeinrichtung angeben.

### **12.2 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge**

Die folgenden Angaben, die zu einer vollständig rückverfolgbaren Kennzeichnung jedes Prüflings gehören, müssen im Prüfauftrag enthalten sein:

- a) Name des Herstellers und Modellkennzeichnung und/oder -nummer oder andere Mittel der Kennzeichnung;
- b) ein Zertifikat des Herstellers, in dem angegeben wird, dass der Prüfling der normalen Produktion entnommen wurde, und in dem Einzelheiten zum Auswahlverfahren nach 10.1.1 angeführt werden;
- c) die Art des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit nach 10.2.1 oder 10.2.2;
- d) die begründete Angabe, dass die Größe des ausgewählten Fußes die ungünstigste Belastung nach 10.1.2 darstellt;
- e) sofern nicht eindeutig, Kennzeichnung der Lage der effektiven Mittelpunkte (6.7.2) und der Lage des effektiven Mittelpunktes des Knöchelgelenks  $C_A$  (6.7.3) nach 10.5
- f) Angaben nach 9.2.1 in Bezug auf die genauen Anordnungen in Bezug auf das Teil, das für die Verbindung des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit dem Rest des Prüflings notwendig ist;
- g) Kennzeichnung der ungünstigsten Ausrichtung nach 10.6;
- h) alle speziellen Anweisungen zum Zusammenbau für den Prüfling und/oder die Befestigungen nach 10.3;
- i) die Art der Endbefestigungen und ihr statischer Aufbau nach 10.3, 10.5 (und 11.4).

## **12.3 Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen**

### **12.3.1 Allgemeines**

Die in 12.3.2 bis 12.3.5 aufgeführten Informationen für jeden Prüfling müssen in den Prüfauftrag aufgenommen werden.

### **12.3.2 Für alle Prüfungen**

- a) Die verlangte besondere Prüfung (Abschnitte 9 und 16) sowie die Prüfbelastungsbedingung(en) und Prüfbelastungsgrade [Abschnitte 7 und 8 (sowie Anhang C)];
- b) bestimmte Werte von Maßen und Kräften für die Durchführung der Prüfung (Abschnitt 8);
- c) die ungünstigste Ausrichtung des Prüflings (10.6);
- d) Angaben in Bezug auf die genauen Anordnungen in Bezug auf das Teil, das für die Verbindung des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit mit dem Rest des Prüflings notwendig ist (9.2.1);
- e) die Lage des Fersenblocks in Bezug zur Lage des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit in den Prüfanordnungen (11.5);
- f) die Maße (und andere diesbezüglichen Angaben) zur Ausführung des Fersenblocks, die sich auf die Form der Fußsohle des zu prüfenden Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußeinheit beziehen [nur wenn das Prüflaboratorium/die Prüfstelle den/die Fersenblock/-blöcke bereitstellt (11.5)].

### **12.3.3 Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit**

Die Forderung, im Fall des Versagens bei der Prüfung in der ersten Belastungsrichtung das Prüfverfahren in der zweiten Belastungsrichtung nach 16.2.1.5 und 16.3.1.6 fortzusetzen.

### **12.3.4 Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit**

- a) Gegebenenfalls die Aufforderung zur Fortsetzung der Prüfung, bis tatsächlich ein Versagen nach 16.3.1.5 und/oder 16.3.1.11 auftritt, und die Aufzeichnung des Wertes der Ausfalllast einschließlich sonstiger Anweisungen zur Dokumentation der Prüfergebnisse;
- b) die Anwendung einer erhöhten Belastungsgeschwindigkeit nach 16.3.1.1, 16.3.1.5, 16.3.1.11 und Anhang B.

### **12.3.5 Für die dynamische Prüfung**

- a) Die erforderliche Prüffrequenz nach 16.4.1.7 und 16.4.1.8;
- b) Wartungsintervalle für den Wechsel auszutauschender Teile nach 16.4.1.2 a) und 16.4.1.9;
- c) gegebenenfalls die Forderung nach einer optischen Prüfung mit genauer Angabe der Vergrößerung nach 16.4.1.2 c) und 16.4.1.14. Diese Forderung muss Anweisungen hinsichtlich der Dokumentation der Prüfergebnisse enthalten.

## 13 Prüfeinrichtung

### 13.1 Allgemeines

Die unterschiedlichen, in Tabelle 12 angeführten und in Abschnitt 16 beschriebenen Prüfarten sowie die in 13.4 beschriebenen Arten der Prüfeinrichtung.

Jedes Teil der Prüfeinrichtung muss ausreichend Bewegungsfreiheit haben, so dass eine Verformung des Prüflings bei einer Belastung innerhalb des vorgegebenen Bereichs möglich ist und nicht eingeschränkt verlaufen kann.

Weitere Teile der Prüfeinrichtung sind Endbefestigungen (siehe 13.2), die für bestimmte Anordnungen von Prüflingen notwendig sind, eine spezielle Spannvorrichtung, die wahlweise als Erleichterung bei der Anordnung von Prüflingen verwendet werden darf (siehe 13.3), und alle Vorrichtungen zur Messung von Lasten und Maßen (nicht einzeln aufgeführt).

### 13.2 Endbefestigungen

#### 13.2.1 Allgemeines

Bei der Anwendung der in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfbelastungsbedingungen erfordert die Anordnung der Prüflinge die Verwendung von Endbefestigungen, die aus nicht prothetischen Verlängerungsstücken und bei Bedarf einem geeigneten Adapter oder Hebel zur Lastaufbringung von oben bestehen.

Die Endbefestigungen dürfen die festgelegten Prüflasten in der zu prüfenden Struktur weder verstärken noch verringern.

Die Endbefestigungen müssen die Anforderungen der in 13.2.2 festgelegten Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen erfüllen.

#### 13.2.2 Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit

##### 13.2.2.1 Allgemeines

Die Prüfung muss an Endbefestigungen ausgeführt werden, die für die Anwendung der in dieser Internationalen Norm festgesetzten Prüfbelastungsbedingungen erforderlich sind. Endbefestigungen, die die Steifigkeitsanforderungen dieser Prüfung für die Mindestprüfkräfte  $F_{pa} = 1,2 F_{su, \text{upper level}}$  eines bestimmten spezifischen Prüfbelastungsgrades (siehe Tabellen 3, 9 oder C.2) für alle statischen und dynamischen Prüfungen nach dieser Internationalen Norm erfüllen, wobei diese Prüfungen bei diesem bestimmten Prüfbelastungsgrad und bei allen niedrigeren Graden ausgeführt werden.

OPTION — Wenn beabsichtigt wird, unterschiedliche Sätze an Endbefestigungen zu verwenden, die spezifisch entsprechend den jeweiligen Anforderungen der Prüfbelastungsbedingungen für diese statischen und dynamischen Prüfungen nach dieser Internationalen Norm (siehe Beispiel) und/oder entsprechend den spezifischen Anforderungen für Knöchel-Fuß-Pasteile oder Fußeinheiten, die zur Prüfung vorgelegt wurden, entwickelt worden sind, muss die Festigkeitsprüfung der Endbefestigungen für jeden einzelnen Satz durchgeführt werden. In einem solchen Fall muss jeder Satz die Steifigkeitsanforderungen der Festigkeitsprüfung für Endbefestigungen bei Werten mit der Prüfkraft  $F_{pa}$  erfüllen, die sich wie in Tabelle 13 dargestellt auf den höchsten Wert der Prüfkraft  $F_{su}$ ,  $F_{sp}$  oder  $F_{cmax}$  (siehe Tabellen 3, 9 und C.2) beziehen und bei der Prüfung angewendet werden, für die dieser Satz entwickelt worden ist.

BEISPIEL Die Verwendung eines bestimmten Satzes an (leichten) Endbefestigungen für die dynamische Prüfung kann aus Gründen der Senkung von Trägheitseffekten geeignet sein, wobei die Senkung des Gewichts von (schweren) Standard-Endbefestigungen, die für alle Prüfungen geeignet sind, angestrebt wird.

Wenn frühere Ergebnisse von entsprechenden, zuvor geprüften Kombinationen von Endbefestigungen zur Verfügung stehen und geeignet sind, ist die Wiederholung der Festigkeitsprüfung von Endbefestigungen nicht notwendig.

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

| Vorgesehener Gebrauch der Endbefestigungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Angewendete Prüfkraft                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $F_{pa} = 1,2 F_{su, \text{upper level}}$ |
| Für die Prüfung zur statischen Mindestfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $F_{pa} = 1,2 F_{sp}$                     |
| Für die dynamische Prüfung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $F_{pa} = 1,2 F_{sp} = 2,1 F_{cmax}^a$    |
| <sup>a</sup> Bei dem Wert der auf Endbefestigungen aufgebrachten Prüfkraft, die für dynamische Prüfungen eingesetzt werden sollen, wird berücksichtigt, dass jeder Prüfling, der die dynamische Prüfung bestanden hat, einer endgültigen statischen Prüfung unterzogen wird, ohne dass vorher eine Neuausrichtung durchgeführt wird. Diese Bestimmung kann nur schwerlich erfüllt werden, wenn für das Verfahren der Austausch von Endbefestigungen verlangt werden würde, was der Fall wäre, wenn die Aufstellung des Prüflings für die dynamische Prüfung Endbefestigungen enthalten würde, die ausschließlich für dynamische Prüfungen entwickelt wurden. |                                           |

### 13.2.2.2 Prüfverfahren

**13.2.2.2.1** Die Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen, die aus nicht prothetischen Verlängerungsstücken und einem geeigneten Adapter zur Hebel zur Lastaufbringung von oben bestehen, muss wie vorgeschrieben ausgeführt werden, indem deren Steifigkeit wie in 13.2.2.2.2 bis 13.2.2.2.10 beschrieben gemessen wird.

Die nicht prothetischen Bauteile und der Adapter oder Hebel zur Lastaufbringung von oben, die entsprechend den Auflagen dieser Internationalen Norm im Prüfling für die Aufbringung der Prüfbelastungsbedingungen verwendet werden, müssen zusammen mit einem robusten Dummy, durch den das Knöchel-Fuß-Passteil oder die Fußeinheit ersetzt wird, zusammengebaut werden.

Der solide Fuß-Dummy muss so ausgelegt sein, dass die effektiven Hebelarme eines echten Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit nachgestellt werden. Die Werte der unteren Offsets  $f_{B1}$  (Ferse) und  $f_{B2}$  (Vorfuß) (siehe 6.3 und Bild 1) sind zur Orientierung in Tabelle 4 für einen Bereich an Fußlänge von  $L = 20$  cm bis  $L = 32$  cm festgelegt. Für bestimmte Werte von nicht berücksichtigten Fußlängen bietet Tabelle 4 die Gleichungen zu deren Berechnung.

Wenn die verwendeten nicht prothetischen Verlängerungsstücke Einstellvorrichtungen aufweisen, müssen diese auf die ungünstigste Bedingung im Sinne von 10.6 eingestellt werden, d. h., die Einstellung muss vom effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks und von der Belastungslinie weg erfolgen, so dass der effektive Hebelarm vergrößert wird.

Wenn für den Zusammenbau der Endbefestigungen die Verwendung zusätzlicher nicht prothetischer Bauteile notwendig ist, darf die Steifigkeit dieser Bauteile im zusammengebauten Zustand unter Prüfbedingungen nicht geringer sein als die Steifigkeit der anderen nicht prothetischen Bauteile.

Die Einzelheiten der Baugruppe mit Endbefestigungen müssen aufgezeichnet werden.

**13.2.2.2.2** Der obere Kraftangriffspunkt  $P_T$  auf dem oberen Lastaufbringungsadapter oder -hebel und der untere Kraftangriffspunkt  $P_B$  auf dem soliden Fuß-Dummy (in derselben Richtung) sind im Rahmen des Verstellbereiches, der für die Anwendung der entsprechenden Prüfbelastungsbedingung(en) und der bzw. des Prüfbelastungsgrade(s) notwendig ist, auf einen maximalen Abstand von einer Linie, die der  $u$ -Achse des Prüflings in der Prüfsituation entspricht, einzustellen.

Wenn der obere Kraftaufbringungsadapter oder -hebel und/oder der feste Fuß-Dummy für die Anwendung mehrerer Prüfbelastungsbedingungen und/oder Prüfbelastungsgrade verwendet wird, müssen es deren Verstellbereiche ermöglichen, dass die Kraftangriffspunkte auf den maximalen Abstand eingestellt werden, der für die Anwendung der Prüfbelastungsbedingung und/oder des Prüfbelastungsgrades mit den höchsten Werte der Offsets an diesen Punkten erforderlich ist (siehe Tabellen 4 und 7).

Die Einzelheiten der Einstellung des oberen und des unteren Kraftangriffspunktes  $P_T$  bzw.  $P_B$  müssen aufgezeichnet werden.

**13.2.2.2.3** Die Baugruppe ist in der Prüfeinrichtung oder einer geeigneten Vorrichtung anzuordnen,

a) wobei sich die  $u$ -Achse parallel zur Wirkungslinie des beweglichen Teils des Betätigungselements der Prüfeinrichtung erstreckt, wenn der obere Kraftangriffspunkt  $P_T$  dem oberen Kraftangriffspunkt der Prüfeinrichtung entspricht,

oder

b) wobei die oberen und unteren Kraftangriffspunkte  $P_T$  und  $P_B$  auf der Wirkungslinie des beweglichen Teils des Betätigungselements der Prüfeinrichtung liegen.

Für die Ausrichtung nach a) gelten die in Tabelle 5 oder Tabelle C.1 angegebenen Werte für die Prüfkräfte  $F$ .

Für die Ausrichtung nach b) gelten die in Tabelle 5 oder Tabelle C.1 angegebenen Werte der Prüfkräfte  $F_R$  in Klammern.

Die Ausrichtung a) oder b), die in der die Baugruppe in der Prüfeinrichtung angebracht worden ist, und der aufgebrachte Prüfbelastungsgrad sind zusammen mit den entsprechenden Werten für die Prüfkräfte  $F$  oder  $F_R$  aufzuzeichnen.

**13.2.2.2.4** Auf die unteren und oberen Kraftangriffspunkte der Baugruppe ist die in Tabelle 5 oder Tabelle C.1 beschriebene Setzkraft  $F_{\text{set}}$  oder  $F_{\text{Rset}}$  (siehe 13.2.2.2.3) des bzw. der jeweiligen (Prüfbelastungsbedingung und) Prüfbelastungsgrades aufzubringen.

Diese Kraft  $F_{\text{set}}$  oder  $F_{\text{Rset}}$  ist bei dem vorgeschriebenen Wert für  $(30 \pm 3)$  s beizubehalten und anschließend aufzuheben.

**13.2.2.2.5** Auf die unteren und oberen Kraftangriffspunkte der Baugruppe ist die in Tabelle 5 oder Tabelle C.1 beschriebene Stabilisierungsprüfkraft  $F_{\text{stab}}$  oder  $F_{\text{Rstab}}$  (siehe 13.2.2.2.3) aufzubringen und beizubehalten, bis die unten beschriebene Messung abgeschlossen worden ist.

Die Verschiebung  $\delta$  des sich bewegenden Kraftangriffspunktes von seiner Bezugslage in der Prüfeinrichtung als  $\delta_1$  muss gemessen und aufgezeichnet werden.

**13.2.2.2.6** Die Prüfkraft  $F$  ist gleichmäßig mit einer Geschwindigkeit zwischen 100 N/s und 250 N/s auf die Prüfkraft zur Mindestfestigkeit  $F_{\text{pa}}$  oder  $F_{\text{Rpa}}$  (siehe 13.2.2.2.3) der bzw. des jeweiligen (Prüfbelastungsbedingung und) Prüfbelastungsgrades, wie dies in Tabelle 5 oder Tabelle C.1C.1 beschrieben ist zu erhöhen (siehe jedoch die in 13.2.2.1 beschriebene OPTION) und beizubehalten, bis die unten stehende Messung ausgeführt worden ist.

Die Verschiebung  $\delta$  des sich bewegenden Kraftangriffspunktes von seiner Bezugslage in der Prüfeinrichtung als  $\delta_2$  muss gemessen und aufgezeichnet werden.

Die Anwendung eines bestimmten Wertes für die Prüfkraft zur Mindestfestigkeit  $F_{\text{pa}}$  oder  $F_{\text{Rpa}}$ , wie dies in der unter 13.2.2.1 beschriebenen OPTION festgesetzt ist, muss aufgezeichnet werden.

**13.2.2.2.7** Die Prüfkraft  $F$  ist auf  $F_{\text{stab}}$  oder  $F_{\text{Rstab}}$  zu verringern und so lange aufrechtzuerhalten, bis die nachstehend festgelegte Messung abgeschlossen ist.

Die Verschiebung  $\delta$  des sich bewegenden Kraftangriffspunktes von seiner Bezugslage in der Prüfeinrichtung als  $\delta_3$  muss gemessen und aufgezeichnet werden.

**13.2.2.2.8** Die Durchbiegung  $D_1$  bei  $F_{\text{pa}}$  oder  $F_{\text{Rpa}}$  und die bleibende Verformung  $D_2$  bei  $F_{\text{stab}}$  oder  $F_{\text{Rstab}}$  müssen wie folgt berechnet und aufgezeichnet werden:

$$D_1 = \delta_2 - \delta_1 \quad (1)$$

$$D_2 = \delta_3 - \delta_1 \quad (2)$$

**13.2.2.2.9** Wenn die berechneten Werte die folgenden Grenzwerte überschreiten, darf die Endbefestigung nicht verwendet werden:

maximale Durchbiegung bei  $F_{\text{pa}}$  oder  $F_{\text{Rpa}}$ :  $D_1 = 2 \text{ mm}$ ;

maximale bleibende Verformung bei  $F_{\text{stab}}$  oder  $F_{\text{Rstab}}$ :  $D_2 = 1 \text{ mm}$ .

**13.2.2.2.10** Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

### **13.3 Spannvorrichtung (als Option)**

Eine Spannvorrichtung darf zur Vereinfachung der Anordnung von Prüflingen vor deren Befestigung in der Prüfeinrichtung verwendet werden.

### **13.4 Prüfeinrichtung**

#### **13.4.1 Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung**

**13.4.1.1** Die Prüfeinrichtung muss in der Lage sein, bei einer Belastungsgeschwindigkeit zwischen 100 N/s und 250 N/s (siehe jedoch Anmerkung) statische Prüfkraft bis zu den in Tabelle 9 oder Tabelle C.2 für das entsprechende Prüfverfahren, die jeweilige Prüfbelastungsbedingung und den Prüfbelastungsgrad vorgegebenen Werten zu erzeugen.

ANMERKUNG Für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B haben sich erhöhte Belastungsgeschwindigkeiten zwischen 1 kN/s und 5 kN/s als geeignet erwiesen.

Die Prüfeinrichtung muss die Einstellung der Lage für den oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  in Bezug auf die  $f$ - und  $u$ -Offsets ermöglichen, die für die Fußlänge  $L$  des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußseinheit des Prüflings entscheidend ist, wie dies in Tabelle 7 und in den Bildern 4 und 5 dargestellt worden ist. (Für weitere Hintergrundinformationen siehe A.2.2.3.)

Die Verbindung zwischen der Prüfeinrichtung und dem Prüfling am oberen Kraftangriffspunkt  $P_T$  muss eine Drehung des Prüflings um jede der drei räumlichen Achsen ermöglichen (siehe auch Bild 5).

**13.4.1.2** Die Prüfeinrichtung muss eine Fußplattform oder Fußplattformen enthalten, die zur Unterstützung des Knöchel-Fuß-Passteils oder der Fußseinheit geeignet sind, wenn die in 13.4.1.1 beschriebenen statischen Prüfkraft auf den Prüfling aufgebracht werden (siehe Bild 5).

**13.4.1.3** Die Prüfeinrichtung muss die Einstellung der Fußplattform(en) auf die Werte des Neigungswinkels für die Belastung von Ferse und Vorfuß,  $\gamma_1$  und  $\gamma_2$ , wie dies in Tabelle 8 beschrieben ist, ermöglichen.

ANMERKUNG Bei einer anderen Prüfeinrichtung als der, die in dieser Internationalen Norm angegeben, beschrieben oder auf die verwiesen wird (siehe Absätze 3 und 4 von 15.1), darf eine Fußplattform verwendet werden, die horizontal fest eingestellt ist, und die festgelegten Werte des Neigungswinkels werden auf den Prüfling angewendet.

**13.4.1.4** Die Fußplattform(en) der Prüfeinrichtung muss (müssen) alle von ausreichender Länge sein, um die gleichzeitige Berührung von Ferse und Vorfuß zu ermöglichen.

**13.4.1.5** Eine Prüfeinrichtung mit unterschiedlichen Fußplattformen zum Abstützen des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit des Prüflings bei Belastung von Ferse und Vorfuß muss so ausgelegt sein, dass:

- a) die Fußplattform, die zur Belastung der Ferse benutzt wird, den Vorfuß stützt, wenn der Prüfling durch die Fersenbelastung bei der Prüfkraft  $F_1$  in einem Maß verformt wird, dass die Lagerung des Vorfußes notwendig ist, um unrealistische Belastungsbedingungen zu vermeiden,

und

- b) die Fußplattform, die zur Belastung des Vorfußes benutzt wird, die Ferse stützt, wenn der Prüfling durch die Vorfußbelastung bei der Prüfkraft  $F_2$  in einem Maß verformt wird, dass die Lagerung der Ferse notwendig ist, um unrealistische Belastungsbedingungen zu vermeiden.

**13.4.1.6** Die bei der Belastung der Ferse verwendete Fußplattform muss mit einem Fersenblock ausgerüstet sein, der die folgenden Anforderungen erfüllt (siehe auch Beispiel, Anmerkung und Bild 5):

- a) Der Fersenblock muss eine Dicke aufweisen, die der empfohlenen Absatzhöhe  $h_r$  des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit des Prüflings entspricht.
- b) Die obere Oberfläche des Fersenblocks muss wie folgt aufgebaut sein:
  - 1) sie muss sich der Kontur der Fußsohle des unbelasteten Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit des Prüflings annähern, so dass der Fersenblock den größten Teil des freien Platzes zwischen der Fußsohle und der (unteren) Oberfläche der Plattform auffüllt;
  - 2) sie muss aus einem flachen hinteren (posterioren) Abschnitt und einem zylindrischen vorderen (anterioren) Abschnitt mit einem tangentialen Übergang zum flachen Bereich bestehen;
  - 3) der Radius des zylindrischen vorderen Bereiches der oberen Oberfläche muss größer als ein Viertel der Fußlänge  $L$  sein. Der Höchstwert des Radius muss entsprechend den Anforderungen von b) 1) und/oder d) begrenzt sein.
- c) Die Lage des Fersenblocks im Verhältnis zur Lage des Knöchel-Fuß-Pasteils oder der Fußeinheit in der Prüfanordnung muss wie folgt festgelegt werden:
  - 1) die Übertragungslinie vom hinteren Bereich der Ebene zum zylindrischen vorderen Bereich der oberen Oberfläche des Fersenblocks muss die  $f$ - $u$ -Ebene senkrecht durchschneiden;
  - 2) der Schnittpunkt muss auf der  $u$ -Achse liegen, außer wenn ein Offset von der  $u$ -Achse vom Hersteller/Auftraggeber im Prüfauftrag vorgegeben worden ist [siehe 12.3.2 e)].
- d) Der vordere Rand des Fersenblocks darf um nicht mehr als die Hälfte der Fußlänge  $L$  über den Vorfuß hinausragen, wenn er nach c) ausgerichtet worden ist.
- e) Der Fersenblock muss aus Material mit einer Druckfestigkeit (Stärke) von mindestens 50 MPa hergestellt worden sein.

**BEISPIEL** Für einen Fuß mit der Länge  $L = 27$  cm und einer empfohlenen Absatzhöhe von  $h_r = 10$  mm hat sich ein Fersenblock mit einem zylindrischen vorderen Bereich, der anhand des Radius  $R = 120$  mm definiert ist, als geeignet erwiesen.

**ANMERKUNG** Für die Festlegungen zu bestimmten Fersenblöcken siehe Abschnitt 11.