

DIN EN ISO 22675



ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2022-03-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22675:2016-12

Entwurf

**Prothetik –
Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22675:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22675:2021**

Prosthetics –
Testing of ankle-foot devices and foot units –
Requirements and test methods (ISO/DIS 22675:2021);
German and English version prEN ISO 22675:2021

Prothèses –
Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 22675:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22675:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-01-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder 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 233 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22675:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „*Prosthetics and orthotics*“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-06-03 AA „Orthopädietechnik“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10328:2016 siehe DIN EN ISO 10328:2016-12

ISO 22523:2006 siehe DIN EN ISO 22523:2007-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22675:2016-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Prüflasten P7 und P8 wurden in Tabelle 11, Tabelle A.1, Tabelle C.1 und Tabelle C.2 eingeführt und die Abschnitte, die auf diese Tabellen verweisen, wurden aktualisiert oder entfernt;
- b) Tabelle 10 „Prüfkraft für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl von Zyklen für die zyklische Prüfung, für alle Prüfbelastungsstufen und für alle Prüfbereiche“ wurde überarbeitet;
- c) der Inhalt von Anhang C wurde von informativ zu normativ geändert, indem er vom Anhang in die Norm verschoben;
- d) diese Ausgabe spezifizierte drei Prüfbereiche durch die Angabe von Bewegungsprofilen in Kombination mit der Anzahl der Prüfzyklen für die zyklische Prüfung in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung. Außerdem wird die Position des Sprunggelenks in Bezug auf die Verbindungsvorrichtung von Fußgelenkgeräten klargestellt und es wird betont dass der obere Lasteinleitungspunkt Pt keine Momente aufnehmen darf, die in dieser Norm definierte Genauigkeit in dieser Norm definiert ist;
- e) diese Ausgabe beschreibt wie die Prüfung von Knöchel-Fuß-Geräten und Fußeinheiten zu berücksichtigen ist, die unter weniger als es die meisten aktiven Benutzer im Durchschnitt tun. Daher unterscheidet diese Norm nicht nur das Prüfniveau (P-Level) durch die aufgebrachte Kraft (Profil), sondern auch den Prüfbereich (R) durch unterschiedliche Neigungswinkel oder statistische Plattenwinkel;
- f) diese Ausgabe berücksichtigt, dass die technische Entwicklung zum Beispiel im Bereich der Robotik die Verfügbarkeit von Sensoren, Signalprozessoren und Steuergeräten erhöht, die auch für die definierten Prüfungen dieser Norm eingesetzt werden können. Deshalb wurden die Koordinatensysteme für Geometrien und Kräfte dieser Norm an die ISO-Definitionen für die Robotik angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10328:2016-12, *Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10328:2016*

DIN EN ISO 22523:2007-07, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22675:2021)
<i>Titel en:</i>	Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods (ISO/DIS 22675:2021)
<i>Titel fr:</i>	Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 22675:2021)

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	7
Vorwort	9
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkraften	14
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen	14
6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems	16
6.3 Bezugspunkte	17
6.4 Prüfkraft F	18
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft F	18
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2}	18
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks	18
6.7.1 Allgemeines	18
6.7.2 Längsachse des Fußes	19
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, C_A	19
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade	20
7.1 Prüfbelastungsbedingungen	20
7.2 Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche	21
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen	23
9 Konformität	34
9.1 Allgemeines	34
9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Pasteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist	35
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung	35
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität	35
9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf dieses Dokument	36
9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen	36
9.4.1 Allgemeines	36
9.4.2 Einschränkung	36
9.5 Prüfung bei besonderen, in diesem Dokument nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden	37
10 Prüflinge	38
10.1 Auswahl der Prüflinge	38
10.1.1 Allgemeines	38
10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Pasteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße	38

10.2	Arten von Prüflingen.....	39
10.2.1	Vollständige Struktur.....	39
10.2.2	Teilstuktur	39
10.3	Vorbereitung der Prüflinge	39
10.4	Kennzeichnung der Prüflinge	40
10.5	Ausrichtung der Prüflinge.....	40
10.6	Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge.....	40
11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung.....	42
12	Prüfauftrag.....	43
12.1	Allgemeine Anforderungen	43
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge.....	44
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen	44
12.3.1	Allgemeines	44
12.3.2	Für alle Prüfungen	44
12.3.3	Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit	45
12.3.4	Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit	45
12.3.5	Für die dynamische Prüfung	45
13	Prüfeinrichtung.....	45
13.1	Allgemeines	45
13.2	Endbefestigungen.....	45
13.2.1	Allgemeines	45
13.2.2	Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit	46
13.3	Spannvorrichtung (als Option).....	48
13.4	Prüfeinrichtung.....	49
13.4.1	Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....	49
13.4.2	Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung.....	50
14	Genauigkeit.....	58
14.1	Allgemeines	58
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung.....	58
14.3	Genauigkeit des Verfahrens	58
15	Grundsätze der Prüfungen.....	59
15.1	Allgemeines	59
15.2	Statisches Prüfverfahren	60
15.3	Dynamisches Prüfverfahren.....	63
16	Prüfverfahren	63
16.1	Anforderungen zur Prüflast	63
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast.....	63
16.1.2	Prüfbelastungsbedingungen	67
16.2	Prüfung der statischen Mindestfestigkeit	68
16.2.1	Prüfverfahren	68
16.2.2	Leistungsanforderung	69
16.2.3	Konformitätsbedingungen.....	70
16.3	Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	72
16.3.1	Prüfverfahren	72
16.3.2	Leistungsanforderungen	75
16.3.3	Konformitätsbedingungen.....	75
16.4	Dynamische Prüfung.....	76
16.4.1	Prüfverfahren	76
16.4.2	Leistungsanforderungen	80
16.4.3	Konformitätsbedingungen.....	80

16.5	Getrennte statische Prüfung auf Torsion.....	83
16.5.1	Allgemeines	83
16.5.2	Zweck der Prüfung	83
16.5.3	Prüfverfahren	83
16.5.4	Leistungsanforderungen.....	85
16.5.5	Konformitätsbedingungen.....	85
17	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle.....	85
17.1	Allgemeine Anforderungen.....	85
17.2	Besondere Anforderungen.....	85
18	Prüfbericht.....	86
18.1	Allgemeine Anforderungen.....	86
18.2	Besondere Anforderungen.....	86
18.3	Optionen	86
19	Klassifikation und Bezeichnung.....	87
19.1	Allgemeines	87
19.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung.....	87
20	Übereinstimmung mit der Norm.....	87
20.1	Allgemeines	87
20.2	Beispiel für die Gestaltung des Etiketts.....	88
20.3	Anbringung der Kennzeichnung	88
Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für dieses Dokument		89
A.1	Erklärung des Hintergrundes	89
A.2	Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade.....	90
A.2.1	Allgemeines	90
A.2.2	Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß.....	90
A.2.3	Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß.....	92
A.2.4	Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen.....	95
Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit		100
B.1	Erklärung des Hintergrundes	100
Anhang C (informativ) Anwendung zusätzlicher Prüfbelastungsgrade P6, P7 und P8		101
Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen		102
D.1	Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	102
D.1.1	Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung.....	102
D.1.2	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen.....	102
D.1.3	Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit	102
D.2	Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	103
D.3	Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	103
D.3.1	Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen	103
D.3.2	Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit.....	104
D.3.3	Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit.....	105
D.3.4	Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen	106
Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1].....		108
E.1	Erklärung des Hintergrundes	108

E.2	Inhalte von ISO/TR 22676.....	108
E.3	Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676.....	110
E.3.1	Allgemeines	110
E.3.2	Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E und die A-P-Verschiebung Δf des Prüflings am Fuß	110
E.3.3	Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach diesem Dokument	112
E.3.4	Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	116
Anhang F (informativ)	Verweis auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142	121
Anhang G (informativ)	Hintergrunddaten (reduziert) für den Sechs-Minuten-Gehtest für Erwachsene (siehe [3]).....	122
Literaturhinweise.....		123

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22675:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168 „Prosthetics and orthotics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22675:2016 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22675:2021 wurde von CEN als prEN ISO 22675:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages „M/575“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Abl. L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU 2017/745 [Abl. L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
14.1	5 und 9	Im Hinblick auf Gebrauch in Kombination mit anderen Geräten oder Ausrüstungen.
14.1	19 und 20	Im Hinblick auf jegliche Gebrauchseinschränkungen, welche auf einem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung gekennzeichnet sein müssen.
20.1	5, 7, 8, 9, 10, 15, 16 und 17	Nur abgedeckt für mechanische Festigkeit.
23.1	5, 19, und 20	Grundlegende Anforderung 13.1 ist hier nicht komplett abgedeckt; nur die Aspekte der Klassifizierung werden behandelt.
23.2 b)	5, 19 und 20	Nur für die Klassifizierung der Anwendung des Geräts abgedeckt.
23.2 m)	5, 7, 19 und 20	Nur für Beschränkungen hinsichtlich der Körpermasse und bestimmter Aktivitäten des Anwenders.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 168, *Prosthetics and orthotics*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 22675:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Prüfbelastungsgrade P7 und P8 wurden in Tabelle 11, Tabelle A.1, Tabelle C.1 und Tabelle C.2 eingeführt und die Abschnitte, die auf diese Tabellen verweisen, wurden aktualisiert oder entfernt;
- Tabelle 10 „Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl von Zyklen für die zyklische Prüfung, für alle Prüfbelastungsstufen und für alle Prüfbereiche“ wurde überarbeitet;
- der Inhalt von Anhang C wurde von informativ zu normativ geändert, indem er vom Anhang in den Haupttext der Norm verschoben wurde;
- diese Ausgabe spezifiziert drei Prüfbereiche durch die Angabe von Bewegungsprofilen in Kombination mit der Anzahl der Prüfzyklen für die zyklische Prüfung in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung. Außerdem wird die Position des Sprunggelenks in Bezug auf die Verbindungsvorrichtung von Fußgelenkgeräten klargestellt und es wird betont, dass der obere Lasteinleitungspunkt P_t keine Momente aufnehmen darf, die in diesem Dokument definierte Genauigkeit überschreiten;

- diese Ausgabe beschreibt wie die Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten zu berücksichtigen ist, die unter weniger als es die meisten aktiven Benutzer im Durchschnitt tun. Daher unterscheidet dieses Dokument nicht nur das Prüfniveau (P-Level), sondern auch den Prüfbereich (R) durch verschiedene Kipp- oder statische Plattenwinkel;
- diese Ausgabe berücksichtigt, dass die technische Entwicklung, zum Beispiel im Bereich der Robotik, die Verfügbarkeit von Sensoren, Signalprozessoren und Steuergeräten erhöht, die auch für die definierten Prüfverfahren dieses Dokuments eingesetzt werden können. Deshalb wurden die Koordinatensysteme für Geometrien und Kräfte dieses Dokuments an die Definitionen von ISO für die Robotik angepasst.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument bietet Alternativen zu den in ISO 10328:2016, 17.2, 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 — Dieses Dokument ist *geeignet* für die Bewertung der Konformität von prothetischen Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten nach den in ISO 22523:2006, 4.4, festgelegten Anforderungen zur Festigkeit (siehe Anmerkung 1). Auf dem Markt erhältliche Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten, deren Übereinstimmung mit den in ISO 22523:2006, 4.4, festgelegten Anforderungen an die Festigkeit nachgewiesen wurde, indem sie den entsprechenden Prüfungen von ISO 10328:2016 unterzogen wurden, brauchen nicht erneut nach diesem Dokument geprüft zu werden.

WARNUNG — Dieses Dokument 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.

Dieses Dokument legt in erster Linie ein dynamisches Prüfverfahren für Knöchel-Fuß-Passteile und Fußeinheiten von externen Prothesen der unteren Gliedmaßen fest, 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 diesem Dokument 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 2) 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 diesem Dokument 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.

Dieses Dokument legt Prüfbereiche fest, indem es das Fortbewegungsprofil für die zyklische Prüfung in Bezug auf den vorgesehenen Gebrauch spezifiziert. Nach dem Konzept der Prüfungen dieses Dokuments 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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-Pasteil 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-Pasteil oder die Fußeinheit zwar standhalten kann, die es jedoch funktionsuntüchtig machen könnte

3.3

Ermüdungsfestigkeit

dynamische Last, der ein Knöchel-Fuß-Pasteil oder eine Fußeinheit eine bestimmte Anzahl von Lastspielen standhalten kann

3.4

Los

Satz an Prüflingen eines Knöchel-Fuß-Pasteils 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

3.5

Stoßdämpfungsvermögen

Fähigkeit eines Probekörpers, Energie durch Verformung zu absorbieren, ohne dass es zu einer proportionalen Kraftzunahme kommt

3.6

Kraft

Kraft, die auf eine zu prüfende Probe ausgeübt wird. Infolge der technischen Entwicklung werden in dieser Version Kräfte in Richtung der ISO-Definitionen in anderen Anwendungsbereichen (wie der Robotik) verwendet. Prüfgeräte, die für das Verfahren nach früheren Versionen dieses Dokuments (mit einer Druckkraft mit positivem Vorzeichen) gebaut wurden, brauchen nicht umprogrammiert zu 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

Bezeichnung	Symbol
Prüfkraften	F, F_1, F_2
Setzkraft	F_{set}
Stabilisierungsprüfkraft	F_{stab}
Prüfkraft der Endbefestigungen	F_{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_{cmin}
Statische Endprüfkraft an Ferse/Vorfuß	$F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$
ANMERKUNG Weitere Einzelheiten zu den angeführten Prüfkraften sind in Tabelle 4 angegeben.	

5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen

5.1 Nach ISO 22523:2006, 4.4.1, muss ein prothetisches Knöchel-Fuß-Pasteil oder eine Fußseinheit „... 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“. Auf der Grundlage der schriftlichen Anweisungen weist der Hersteller einen Prüfbereich (Rx) zu, der für die Ermittlung der Festigkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Der Hersteller/Lieferant ist für die Gebrauchsanweisung und die damit verbundene Zuordnung verantwortlich. Nationale oder internationale Klassifizierungssysteme sind unabhängig von der Gebrauchsanweisung und der damit verbundenen Zuordnung. Zur Bewertung der Konformität von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußseinheiten mit der oben angeführten Anforderung (siehe auch Anwendungsbereich) stellt dieses Dokument 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-Pasteil oder eine bestimmte Fußseinheit muss folgendes Sicherheitskonzept angewendet werden:

Das Hilfsmittel muss

- a) den Anforderungen dieses Dokuments (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,

und

- c) ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung (IFU, en: Instructions for use) beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden.

Die Bedingungen in a), b) und c) 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 diesem Dokument angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung

Kategorie der Festigkeit	Zugehörige Leistungsanforderung^a	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): 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 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), ein wiederholtes Aufbringen eines Belastungsprofils zur Simulation der Standphase beim Gehen, und im Anschluss eine statische Endbelastung von Ferse und Vorfuß
^a 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 dieses Dokument 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 d) 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.

ANMERKUNG ISO 9787 definiert Koordinatensysteme für Roboter. ISO 8855 definiert das gleiche Koordinatensystem für Fahrzeuge in einem Rechtshandsystem: Nach oben (u), Daumen: z; nach vorne (f), Zeigefinger: x, nach außen (o) (nach links), Mittelfinger: y.

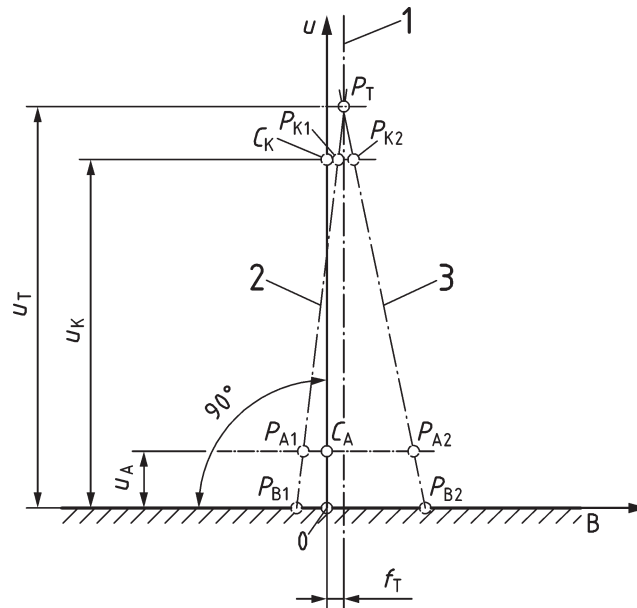
Wenn sich ein Prüfling nicht in aufrechter Stellung befindet, müssen die Achsen des Koordinatensystems entsprechend gedreht werden.

- 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 1 Die Lage des effektiven Mittelpunktes des Knöchelgelenks C_A (siehe Bild 1) ist in 6.7.3.4 definiert. Verbindungsstücke oder Knöchelgelenkeinheiten, die die Knöchel-Fuß-Pasteile mit den proximalen Elementen verbinden, können sich in anderen Positionen als C_A befinden.

ANMERKUNG 2 Die *u*-Achse verläuft ebenfalls durch den effektiven Mittelpunkt des Knöchelgelenks 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).
- d) Die *o*-Achse verläuft vom Ursprung 0 senkrecht zur *U*-Achse und zur *F*-Achse (siehe Bild 1). Ihre positive Richtung zeigt bei rechtsseitigem Fuß nach medial.



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)]
- O (nach außen orientierte) Achse des Koordinatensystems [siehe 6.2 s)]
- 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 dieses Dokuments werden die f-Koordinaten auch als OFFSETS bezeichnet.

ANMERKUNG 1 Gegebenenfalls wird die Abhängigkeit der Lage des oberen Kraftangriffspunktes PT (f_T , u_T) an der Fußlänge L durch das zusätzliche Suffix „L“ in der Form PT, 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, Bild 4 und Bild 5 sowie Tabelle 8). Gegebenenfalls kann das allgemeine Suffix „L“ durch die spezifischen Werte ersetzt werden (siehe Bild A.2 und Bild E.4).

ANMERKUNG 2 Wenn der Bezugspunkt für die Knöchelbelastung PA (f_A , u_A) wie auf Bild 1 dargestellt die Lage der konkreten Wirkungslinien für die Belastung der Ferse durch die sich ergebende Bezugskraft FR1 und für die Belastung des Vorfußes durch die sich ergebende Bezugskraft FR2 beschreibt, kann dies gegebenenfalls mit Hilfe der zusätzlichen Suffixe „1“ für Belastung der Ferse und „2“ für Belastung des Vorfußes in der Form PA1 (f_{A1} , u_{A1}) oder PA2 (f_{A2} , u_{A2}) angegeben werden (siehe A.2.2). Die zusätzlichen Suffixe „1“ und „2“ werden ebenfalls zur Kennzeichnung der fB-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 Bild 1, Bild 5 und Bild 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:

- a) die Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2);
- b) 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.

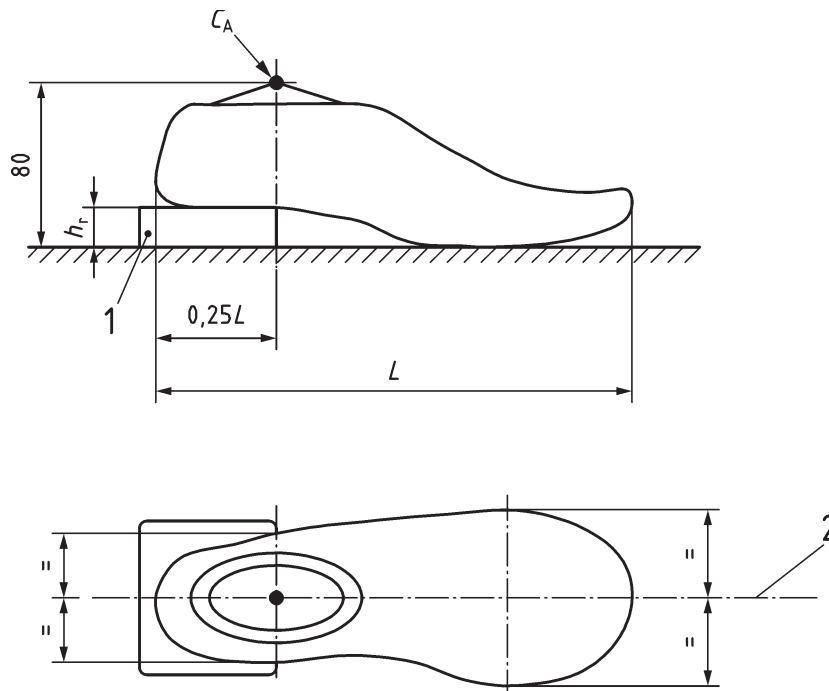
6.7.3.2 Die Längsachse des Fußes muss wie in 6.7.2 beschrieben oder nach einer bestimmten Anweisung des Herstellers/Auftraggebers ermittelt werden.

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.

Siehe auch 6.2 b), Anmerkung 1.



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-Pasteil 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-Pasteil 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 $F_c(\beta)$, die von oben auf den Prüfling aufgebracht wird, während dieser von einer Fußplattform gestützt wird, die nach einem bestimmten Profil des Neigungswinkels $\beta(t)$ 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 bestimmten Neigungswinkeln β_1 und β_2 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 Bild 2, 4 und Bild A.2) anwendbar.

Die Prüfbelastungsbedingung(en) für jede Art der Prüfung werden in Tabelle 13 zusammen mit der Art ihrer Anwendung beschrieben und in den jeweiligen Tabelle 4 bis Tabelle 12 von Abschnitt 8 spezifiziert. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 15 und Abschnitt 16.

ANMERKUNG Für weitere Angaben siehe Anhang A.

7.2 Prüfbelastungsgrade und Prüfbereiche

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.

Die Prüfbelastungsgrade der Reihe R definieren Fortbewegungseigenschaften zusammen mit der Anzahl an Belastungszyklen wie in 7.2.4 angegeben.

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 Tabelle 4 und Tabelle 10):

- Die Werte der Prüfkraft 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 Prüfkraft F_{1sp} und F_{2sp} der Prüfung der statischen Mindestfestigkeit nach 16.2.1 und die Prüfkraft F_{1su} und F_{2su} der Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach 16.3.1 werden durch die Anwendung der in der Tabelle 4 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 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 in diesem Dokument von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten ausgearbeitet.

7.2.4 Beschreibung der Prüfbelastungsgrade für Erwachsene sind nachfolgend angegeben.

Der Prüfparameter, der für die Bereiche variiert wird, ist das Winkelprofil (siehe Tabelle 9), um die biomechanischen Parameter und Aktivitäten der in Tabelle 3 definierten Prüfbereiche R2, R3 und R4 nachzubilden.

WICHTIG — Wenn die Zuordnung zu einem Patientenbereich unklar ist, ist immer der nächsthöhere Prüfbereich zu verwenden.

Wenn keine genaue biomechanische Beurteilung vorliegt, sollte der Prüfbereich R4 verwendet werden.

Tabelle 3 — Durchschnittliche Gehgeschwindigkeit und Beschreibung/Aktivitäten bezogen auf die Prüfbereiche (R)

Prüf- bereich	Durchschnittliche Gehgeschwindig- keit ¹ (m/s [km/h])	Beschreibung/Aktivitäten
R2	<0.84 [3.0]	— Langsames Gehen auf ebenem Boden und Rampen mit geringer Steigung. — Kann die Verwendung von Gehhilfen erfordern. — Eingeschränkte Fähigkeit, Hindernisse und Umweltbarrieren zu überwinden. — Beispiele: Fortbewegung zu Hause, begrenztes Gehen in der Gemeinschaft.
R3	<1.11 [4.0]	— Mäßiges Gehen auf ebenem Boden, mäßig steilen Rampen und Treppen. — Fähigkeit, die meisten Hindernisse und Umweltbarrieren zu überwinden. — Beispiele: Sicheres Gehen im Freien, mäßig anstrengende Freizeitaktivitäten (z. B. Golfen, Radfahren, Wandern).
R4	≥1.11 [4.0]	— Schnelles Gehen auf unebenem Gelände, Rampen und Treppen. — Fähigkeit, alle Hindernisse und Umweltbarrieren zu überwinden. — Beispiele: Vorübergehendes Tragen schwerer Gegenstände, Freizeitaktivitäten mit hoher Belastung (z. B. Joggen).²

¹ Die Bereiche für die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit basieren auf den 95-Perzentil-Kontrollgrenzen von Sions, J.^[3]

² Die Verwendung bei sportlichen Leistungen und im Wettkampfsport liegt außerhalb der Bedingungen des Prüfbereichs 4 (R4).

8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen

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

Tabelle 4 bis Tabelle 12 enthalten Beschreibungen und/oder Angaben der Werte von

- Prüfkraften,
- Prüfkraften, bezogen auf den Prüfbereich,
- Abmessungen wie Segmentlängen, Fußlängen und Koordinaten (Offsets),
- 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 8 angeführten Werte gelten, vermieden oder begrenzt werden kann, indem der obere Kraftangriffspunkt P_T verschoben wird (siehe E.3.4).

Tabelle 4 — Prüfkraften und geltende Verweisungen

Prüfkraft ^a		Verweis		
		Unter- abschnitt	Tabelle	Relevante Prüfung
Setzkraft	$F_{\text{set}} = 0,8 F_{1\text{cmax}}$	13.2.2	5	Prüfung der Mindestfestigkeit der Endbefestigung
Stabilisierungsprüfkraft	F_{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	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	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	$F_c(t); F_c(\gamma)$	13.4.2, 16.4.1	9, (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_{cmin}			
Statische Endprüfkraft an Ferse/Vorfuß	$F_{1\text{fin}}, F_{2\text{fin}}$			

^a Die Prüfkraften $F_{\text{set}}, F_{\text{pa}}, F_{\text{sp}}$ und F_{su} werden mit geeigneten Faktoren bestimmt.

Tabelle 5 — 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)

Parameter	Maß	Wert													
Fußlänge L	cm	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
$f_{B1,L}^a$	mm	$f_{B1,L} = f_{B1,26} (L/26)$													
		-32	-33	-35	-36	-38	-39	-41	-43	-44	-46	-47	-49	-50	
$f_{B2,L}^a$	mm	$f_{B2,L} = f_{B2,26} (L/26)$													
		105	110	115	120	126	131	136	141	146	152	157	162	167	

^a Die Werte von $f_{B,26}$ werden anhand der Bedingung $(f_{B,26} - f_{T,26})/u_{T,26} = (f_{A,26} - f_{T,26})/(u_{T,26} - u_{A,26})$ bestimmt.
Für die Werte von $f_{A,26}$ siehe A.2.2.1 d); für die Werte von $u_{A,26}$ und $u_{T,26}$ siehe Tabelle 6 und Tabelle 7.

Tabelle 6 — Prüfkraft bei der Prüfung der Endbefestigungen (siehe 13.2.1)

Endbefestigungen für				Stabilisierungs- prüfkraft, $F_{stab}; (F_{Rstab})^b$ N	Setzkraft, $F_{set}; (F_{Rset})^b$ N	Prüfkraft $F_{pa}; (F_{Rpa})^b$ N
Prüf- verfahren	Prüfbelastungs- grad	Prüfbelastungsbedingung				
		Belastung der Ferse F_1 bei β_1	Belastung des Vorfußes F_2 bei β_2			
	P8	•		50	-1 630 (-1 640)	-6 800 (-6 840)
			•		-1 609 (-1 640)	-6 711 (-6 840)
	P7	•			-1 408 (-1 416)	-6 323 (-6 360)
			•		-1 389 (-1 416)	-6 240 (-6 360)
	P6	•			-1 217 (-1 224)	-5 822 (-5 856)
			•		-1 201 (-1 224)	-5 746 (-5 856)

Endbefestigungen für				Stabilisierungs- prüfkraft, $F_{stab}; (F_{Rstab})^b$ N	Setzkraft, $F_{set}; (F_{Rset})^b$ N	Prüfkraft $F_{pa}; (F_{Rpa})^b$ N
Prüf- verfahren	Prüfbelastungs- grad	Prüfbelastungsbedingung				
		Belastung der Ferse F_1 bei β_1	Belastung des Vorfußes F_2 bei β_2			
Alle Prüfungen ^a	P5	•			-1 018; (-1024)	-5 345; (-5 376)
			•		-1 005; (-1024)	-5 275; (-5 376)
	P4	•			-939; (-944)	-4 927; (-4 956)
			•		-926; (-944)	-4 863; (-4 956)
	P3	•			-732; (-736)	-3 842; (-3 864)
			•		-722; (-736)	-3 791; (-3 864)

^a Endbefestigungen, die die Steifigkeitsanforderungen der Hauptprüfung von Endbefestigungen für die Hauptprüfungskräfte $F_{pa} = 1,2 F_{su}$, 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-Pasteile oder der Fußeinheiten, die für die Prüfung angeboten werden, entworfen worden sind, gelten besondere Bedingungen (siehe hierzu die unter 13.2.2.1 beschriebene OPTION).

^b 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 α_1 und α_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 4 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 7 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen

Maße in Millimeter

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

^a 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.

^b Der Wert von $u_{T,L}$ hängt wie angegeben von der Fußlänge L ab. Die Fußlänge L wird in Bild 2 und Bild 4 dargestellt und in Tabelle 8 beschrieben. Das Maß $u_{T,L}$ wird in Bild 4 und Bild 5 dargestellt und in Tabelle 8 beschrieben.

^c 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-Pasteils oder der Fußeinheit in der Prüfung bestimmt wird. Für das in dieser Tabelle verwendete Beispiel hat u_C den Wert 250 mm erhalten.

Tabelle 8 — 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 $L^{a,b}$												
			cm												
		20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
		Zugehörige Werte der f - und u -Offsets von P_T^c und TA ^d													
		Richtung und Lage	Numerischer Wert												
			mm												
Lage des oberen Kraftangriffspunktes, P_T^c	Alle Prüfungen	$f_{T,L}$	$f_{T,L} = f_{T,26} (L/26)$												
			17	18	19	19	20	21	22	23	24	25	25	26	27
		$u_{T,L}$	$u_{T,L} = u_{T,26} (L/26)$												
			445	467	489	511	534	556	578	600	622	645	667	689	711
Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform ^d	Alle Prüfungen	$f_{TA,L}$	$f_{TA,L} = 0,365 L$												
			73	77	80	84	88	91	95	99	102	106	110	113	117
		$u_{TA,L}$	$u_{TA,L} = 0,1 L$												
			20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
^a Die Fußlänge L wird in cm angegeben, wobei berücksichtigt wurde, dass in vielen Ländern die Schuhgröße, die die Fußlänge bestimmt, in cm gemessen wird.															
^b Die Auswahl der geeigneten Größen von Knöchel-Fuß-Passteilen 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 .															
^c Siehe 6.3 und Bild 1, Bild 4 und Bild 5. (Für weitere Angaben siehe 16.1.1 und A.2.2.3.)															
^d Siehe 13.4.2.3 und Bild 5. (Für weitere Angaben siehe 16.1.1, E.3.2 und E.3.3.)															

Tabelle 9 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform basierend auf den Prüfbereichen (R) für alle Prüfbelastungsgrade

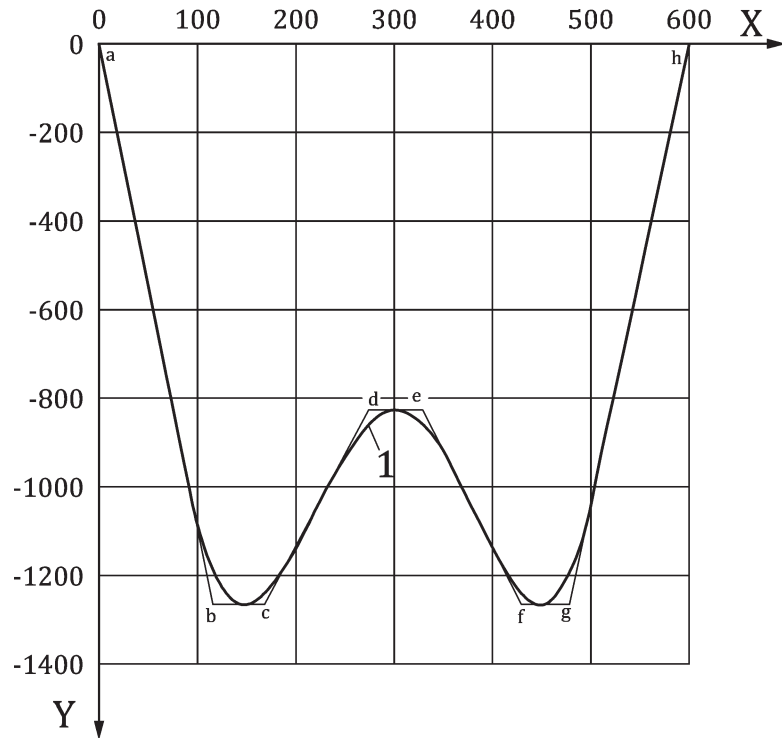
Gegenstand	Prüfverfahren	Winkel			
		Ereignis	Richtung ^a	Numerischer Wert/Grad	
Nach außen gerichtete Stellung des Fußes (siehe Bild 4)	Alle Prüfungen	—	γ	7	
Momentane Neigungspositionen der Fußplattform (siehe 13.4.2.8)	Dynamische Prüfung	Mittlerer Mindestwert, F_{cmin}	β_{Fcmin}	0	
		Neigungswinkel $\gamma_{(\text{t})}$ der Fußplattform	R2	$\beta_{(0)}$	-11,8
				$\beta_{(600)}$	26,0
			R3	$\beta_{(0)}$	-16,5
				$\beta_{(600)}$	34,0
			R4	$\beta_{(0)}$	-20,0
				$\beta_{(600)}$	40,0
Feste Neigungspositionen der Fußplattform (siehe 13.4.1.3) und Momentane Neigungspositionen der Fußplattform (siehe 13.4.2.8)	Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und Prüfung der statischen Grenzfestigkeit	Fersenbelastung, F_1 und $F_{1\text{cmax}}$	R2	β_1	-10
		Belastung des Vorfußes, F_2 und $F_{2\text{cmax}}$		β_2	13
		Fersenbelastung, F_1 und $F_{1\text{cmax}}$	R3	β_1	-14
		Belastung des Vorfußes, F_2 und $F_{2\text{cmax}}$		β_2	17
		Fersenbelastung, F_1 und $F_{1\text{cmax}}$	R4	β_1	-17
		Belastung des Vorfußes, F_2 und $F_{2\text{cmax}}$		β_2	20

^a Die positive Richtung der Winkel τ und γ wird auf Bild 4 bzw. Bild 5 gezeigt.

Tabelle 10 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade (siehe 16.2, 16.3 und 16.4)

Prüfverfahren und Prüfkraft			Einheit	Prüfbelastungsgrad (P_x) und Prüfbelastungsbedingung ($F_{1x}; F_{2x}$)											
				P3		P4		P5		P6		P7			P8
				Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2
Statisches Prüfverfahren	Statische Mindestprüfkraft	F_{1sp} F_{2sp}	N	-1 601 —	— -1 580	-2 053 —	— -2 026	-2 227 —	— -2 198	-2 476 —	— -2 443	-2 883 —	— -2 845	-3 181 —	— -3 140
	Statische Grenzprüfkraft	F_{1su} , lower level	N	-2 401	—	-3 079	—	-3 340	—	-3 738	—	-4 076	—	-4 424	—
		F_{2su} , lower level	N	—	-2 369	—	-3 039	—	-3 297	—	-3 689	—	-4 023	—	-4 366
		F_{1su} , upper level	N	-3 201	—	-4 106	—	-4 454	—	-4 852	—	-5 269	—	-5 667	—
		F_{2su} , upper level	N	—	-3 159	—	-4 052	—	-4 396	—	-4 788	—	-5 200	—	-5 593
Dynamisches Prüfverfahren	1.Höchstwert der pulsierenden Prüfkraft	F_{1cmax}	N	-915	—	-1 173	—	-1 273	—	-1 521	—	-1 760	—	-2 038	—
	Mittlerer Mindestwert der pulsierenden Prüfkraft	F_{cmin}	N	-611		-783		-850		-1 016		-1 175			-1 361
	2.Höchstwert der pulsierenden Prüfkraft	F_{2cmax}	N	—	-903	—	-1158	—	-1256	—	-1501	—	-1737	—	-2 011
	Statische Endprüfkräfte	F_{1fin} ($= F_{1sp}$)	N	-1 601	—	-2 053	—	-2 227	—	-2 476	—	-2 883	—	-3 181	—
		F_{2fin} ($= F_{2sp}$)	N	—	-1 580	—	-2 026	—	-2 198	—	-2 443	—	-2 845	—	-3 140

Prüfverfahren und Prüfkraft			Einheit	Prüfbelastungsgrad (P_x) und Prüfbelastungsbedingung ($F_{1x}; F_{2x}$)											
				P3		P4		P5		P6		P7			P8
				Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_{1x}	Vorfußbelastung F_{2x}	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2	Fersenbelastung F_1	Vorfußbelastung F_2
	Kraft bezogen auf Rx	R2	1	1											
		R3		1											
		R4		1											
	Vorge-schriebene Anzahl an Zyklen	R2	1	2×10^6											
		R3		2×10^6											
		R4		2×10^6											
ANMERKUNG Die spezifischen Werte der verschiedenen Prüfkräfte basieren auf Bezugswerten von den resultierenden Kräften beschrieben in A.2.3 und spezifiziert in Tabelle A.1.															



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 11 beschrieben.

Bild 3 — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 11 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung

Tabelle 11 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung

Bezugspunkt	Schwellenwert														
	Moment (Zeit nach Fersen- kontakt)	Zeitabstand	Geschwindigkeit der Be-/Entlastung (für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert)						Prüfkraft $F_c(t)$ am Bezugspunkt						
			kN/s						N						
			P3	P4	P5	P6	P7	P8	Symbol	für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert					
	ms	ms								P3	P4	P5	P6	P7	P8
A	0								$F_c(t_a)$	0	0	0	0	0	0
		115	-8,0	-10,2	-11,1	-13,3	-15,4	-17,8							
B	115								F_{1cmax}	-915	-1 173	-1 273	-1 521	-1 760	-2 038
		51													
C	166								F_{1cmax}	-915	-1 173	-1 273	-1 521	-1 760	-2 038
		103	2,9	3,8	4,1	4,9	5,6	6,5							
D	269								F_{cmin}	-611	-783	-850	-1 016	-1 175	-1 361
		62													
E	331								F_{cmin}	-611	-783	-850	-1 016	-1 175	-1 361
		102	-2,9	-3,7	-4,0	-4,8	-5,6	-6,4							
F	433								F_{2cmax}	-903	-1 158	-1 256	-1 501	-1 737	-2 011
		51													
G	484								F_{2cmax}	-903	-1 158	-1 256	-1 501	-1 737	-2 011
		116	7,9	9,9	10,8	13,0	15,0	17,4							
H	600								$F_c(t_h)$	0	0	0	0	0	0

Bezugspunkt	Schwellenwert														
	Moment (Zeit nach Fersen- kontakt) ms	Zeitabstand ms	Geschwindigkeit der Be-/Entlastung (für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert) kN/s						Prüfkraft $F_c(t)$ am Bezugspunkt N						
									für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert						
			P3	P4	P5	P6	P7	P8	Symbol	P3	P4	P5	P6	P7	P8
			Kraft bezogen auf Rx						R2	1					
						R3	1								
						R4	1								
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 $f = 1$. 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 12 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung

Zeit (Moment nach Fersenkontakt) ms	Pulsierende Prüfkraft $F_c(t)$ (für den Prüfbelastungsgrad zutreffender Wert)					
	P3	P4	P5	P6	P7	P8
	N	N	N	N	N	N
0	0	0	0	0	0	0
30	-238	-306	-331	-396	-458	-530
60	-477	-612	-663	-793	-918	-1062
90	-716	-919	-996	-1190	-1377	-1595
120	-878	-1 126	-1 221	-1460	-1689	-1956
150	-915	-1 173	-1 273	-1 521	-1 760	-2 038
180	-873	-1 120	-1 215	-1 451	-1 679	-1 944
210	-785	-1 007	-1 092	-1 305	-1 510	-1 748
240	-697	-893	-969	-1 159	-1 341	-1 552
270	-632	-811	-880	-1 051	-1 216	-1 408
300	-611	-783	-850	-1 016	-1 175	-1 361
330	-632	-810	-879	-1 051	-1 216	-1 408
360	-694	-891	-966	-1 154	-1 335	-1 546
390	-781	-1 003	-1 086	-1 298	-1 502	-1 740
420	-866	-1 110	-1 204	-1 440	-1 666	-1 929
450	-903	-1 158	-1 256	-1 501	-1 737	-2 011
480	-861	-1 105	-1 198	-1 431	-1 656	-1 918
510	-698	-895	-971	-1 160	-1 343	-1 555
540	-463	-593	-643	-770	-891	-1 031
570	-231	-296	-321	-384	-444	-515
600	0	0	0	0	0	0

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 13 festgelegten zulässigen Fertigungslos den zutreffenden Anforderungen nach Abschnitt 9, Abschnitt 10 und Abschnitt 16 sowie den diesbezüglichen Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungs-graden nach Abschnitt 7 und Abschnitt 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).

Die für Passteile mit einem höheren Prüfbereich nachgewiesene Konformität gilt auch für niedrigere Prüfbereiche bei gleichem P-Wert.

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 dieses Dokument

Die für jede Art der Prüfung für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Mindestanzahl an Prüfungen bei den vorgeschriebenen Belastungsbedingungen ist in Tabelle 13 angegeben.

Die Prüfungen sind an Prüflingen aus dem in Tabelle 13 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 13 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 bestandenem Versuchs an einem Ersatzprüfling (siehe Tabelle 13) 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 diesem Dokument kann nicht erklärt werden, wenn der Prüfling vorher einer Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach diesem Dokument unterzogen wurde.

9.5 Prüfung bei besonderen, in diesem Dokument 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 diesem Dokument kann jedoch für den nächstniedrigeren regulären Prüfbelastungsgrad nach dieser Internationalen Norm erklärt werden, von dem der besondere Prüfbelastungsgrad abgeleitet wurde.

Eine Verweisung auf dieses Dokument 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 diesem Dokument

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 13 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieses Dokuments erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen

Art der Prüfung	Prüfbelastungsbedingung und Art der Aufbringung	Mindest-anzahl ^a der erforderlichen Prüfungen	Fertigungslos ^b von Prüflingen, die für jede Prüfungsart zulässig ist		
			Übliche Prüflinge	Mögliche Ersatzprüflinge	
				Anzahl ^c	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	2	2	1	16.3.1.15 und 16.3.1.17 (Option)
	und Belastungsrichtung des Vorfußes	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	—	—

Art der Prüfung	Prüfbelastungsbedingung und Art der Aufbringung	Mindestanzahl ^a der erforderlichen Prüfungen	Fertigungslos ^b von Prüflingen, die für jede Prüfungsart zulässig ist		
			Übliche Prüflinge	Mögliche Ersatzprüflinge	
				Anzahl ^c	Verweis
^a Der Begriff <i>Mindestanzahl</i> weist darauf hin, dass für den Konformitätsnachweis die Wiederholung der Prüfungen mit zugelassenen Ersatzprüflingen notwendig sein kann.					
^b Für die Definition des Begriffes <i>Los</i> siehe auch 3.4.					
^c Die Anzahl der möglichen Ersatzprüflinge bezieht sich auf jeden Fall, bei dem irgendeine Bedingung der betreffenden, unter „Verweisung“ angeführten Unterabschnitte gilt.					

10 Prüflinge

10.1 Auswahl der Prüflinge

10.1.1 Allgemeines

Die für die Prüfung ausgewählten Prüflinge der Knöchel-Fuß-Passteile 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-Passteilen und Fußeinheiten dürfen von einer interessierten Seite auch besonderen Prüfungen unterzogen werden.

10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile 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.

Obgleich 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 Endanschlussteile 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 8 vorgegebene Maß u_T bestimmt werden und muss entweder durch Auswahl einer der in Tabelle 7 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 8 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 darf 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), der Tabelle 7, Tabelle 8 und Tabelle 9 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_T 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 9 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 8) 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 prothetisches Bauteil ist, das normalerweise für dessen Verbindung mit einer prothetischen Struktur, wie z. B. einer Knöcheleinheit, Knöchelbefestigung, einem justierbaren Verbindungselement oder einer Basis einer Beinprothese (siehe 9.2), verwendet wird,

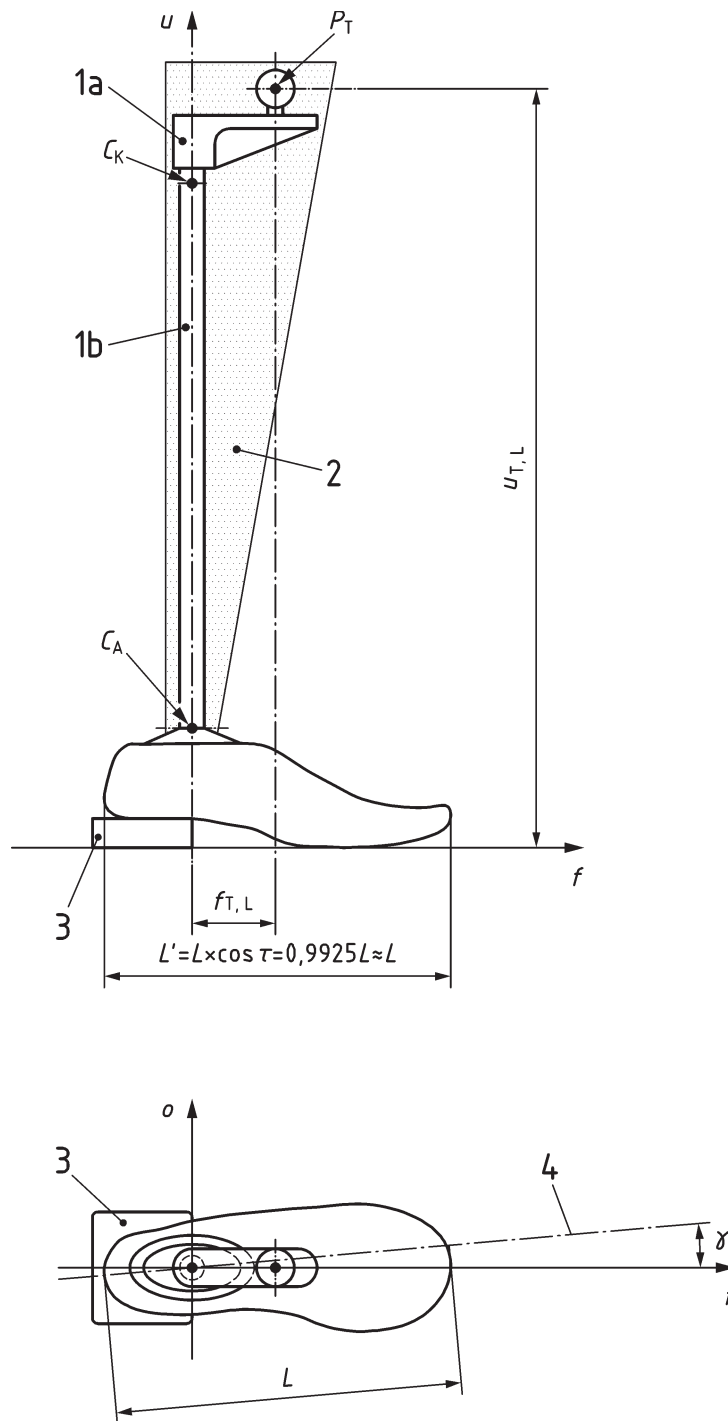
und

- 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 Bild 1 und Bild 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 und Anmerkung 1 zu 6.2 b)]
- 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 7 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-Passteils 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 (Abschnitt 9 und Abschnitt 16) sowie die Prüfbelastungsbedingung(en) und Prüfbelastungsgrade (Abschnitt 7 und Abschnitt 8) und Prüfbereich(e) (R),
- 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 13 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 Mindestprüfungskräfte $F_{pa} = 1,2 F_{su, upper level}$ eines bestimmten spezifischen Prüfbelastungsgrades (siehe Tabelle 4 und Tabelle 10) 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-Passteile 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 14 dargestellt auf den höchsten Wert der Prüfkraft F_{su} , F_{sp} oder F_{cmax} (siehe Tabelle 4 und Tabelle 10) 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 14 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart

Vorgesehener Gebrauch der Endbefestigungen	Angewendete Prüfkraft
Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit	$F_{pa} = 1,2 F_{su, upper level}$
Für die Prüfung zur statischen Mindestfestigkeit	$F_{pa} = 1,2 F_{sp}$
Für die dynamische Prüfung	$F_{pa} = 1,2 F_{sp} = 2,1 F_{cmax}^a$
^a Bei dem Wert der auf Endbefestigungen aufgetragenen 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 Belastungsaufbringung 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.