

DIN EN ISO 13356



ICS 11.040.40

**Chirurgische Implantate –
Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem
Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO 13356:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 13356:2013**

Implants for surgery –

Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
(ISO 13356:2008);

German version EN ISO 13356:2013

Implants chirurgicaux –

Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisé à l'oxyde d'yttrium (Y-TZP)
(ISO 13356:2008);

Version allemande EN ISO 13356:2013

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN
Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 13356:2013 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 150 „Surgical implants“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3611	siehe	DIN EN ISO 3611
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1
ISO 12677	siehe	DIN EN ISO 12677

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3611, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Längenmessgeräte: Bügelmessschrauben — Konstruktionsmerkmale und messtechnische Merkmale*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Prüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Prüfung und Kalibrierung der Kraftmesseinrichtung*

DIN EN ISO 12677, *Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) — Schmelzaufschluss-Verfahren*

Deutsche Fassung

Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus
yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO
13356:2008)

Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-
stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP) (ISO 13356:2008)

Implants chirurgicaux - Produits céramiques à base de
zircone tétragonal stabilisé à l'oxyde d'yttrium (Y-TZP) (ISO
13356:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. März 2013 angenommen.

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

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

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



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Physikalische und chemische Eigenschaften	6
4 Prüfverfahren	7
4.1 Rohdichte	7
4.2 Chemische Zusammensetzung	7
4.3 Mikrogefüge.....	7
4.4 Biaxiale Biegefestigkeit.....	10
4.5 Vierpunkt-Biegefestigkeit	14
4.6 Zyklische Ermüdung	14
4.7 Radioaktivität	15
4.8 Beschleunigte Alterungsprüfung.....	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Der Text von ISO 13356:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13356:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13356:2008 wurde vom CEN als EN ISO 13356:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Kein bekannter Werkstoff für chirurgische Implantate hat sich jemals als vollständig frei von negativen Reaktionen im menschlichen Körper erwiesen. Langjährige klinische Erfahrungen in der Anwendung mit dem in dieser Internationalen Norm behandelten Werkstoff haben jedoch gezeigt, dass ein angemessenes Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn das Material für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.