

DIN EN ISO 13356



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 13356:2013-08

**Chirurgische Implantate –
Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem
Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO 13356:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 13356:2015**

Implants for surgery –
Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP) (ISO 13356:2015);
German version EN ISO 13356:2015

Implants chirurgicaux –
Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)
(ISO 13356:2015);
Version allemande EN ISO 13356:2015

Gesamtumfang 20 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13356:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Surgical implants“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist 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 3310-1	siehe	DIN ISO 3310-1
ISO 3611	siehe	DIN EN ISO 3611
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13356:2013-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einteilung der Werkstoffprüfungen in zwei Kategorien:
 - Kategorie 1: regelmäßige Produktionskontrollen,
 - Kategorie 2: Materialspezifikationen;
- b) Härte, Elastizitätsmodul und Weibull-Modul wurden neu aufgenommen;
- c) Streichung von Bild 1 mit Darstellung der Schnittführung für die zwei Biegeprüfungen;

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 13356: 2013-08

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 ISO 3310-1, *Analysensiebe — Technische Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Analysensiebe mit Metalledrahtgewebe*

Deutsche Fassung

Chirurgische Implantate —
Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem
tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP)
(ISO 13356:2015)

Implants for surgery —
Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal
zirconia (Y-TZP)
(ISO 13356:2015)

Implants chirurgicaux —
Produits céramiques à base de zircone tétragonal
stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)
(ISO 13356:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. August 2015 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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Physikalische und chemische Eigenschaften.....	7
3.1 Prüfkategorie.....	7
3.1.1 Allgemeines	7
3.1.2 Kategorie 1	7
3.1.3 Kategorie 2	7
4 Prüfverfahren	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Rohdichte	9
4.3 Chemische Zusammensetzung	9
4.4 Mikrogefüge	9
4.4.1 Kurzbeschreibung.....	9
4.4.2 Prüfbericht	10
4.4.3 Anteil der monoklinen Phase	10
4.5 Biaxiale Biegefestigkeit.....	11
4.5.1 Kurzbeschreibung.....	11
4.5.2 Prüfeinrichtung.....	11
4.5.3 Herstellung der Probekörper	11
4.5.4 Durchführung	12
4.5.5 Berechnung der Ergebnisse	13
4.5.6 Prüfbericht	13
4.6 Vier-Punkt-Biegefestigkeit	13
4.7 Weibull-Modul.....	14
4.8 Elastizitätsmodul.....	14
4.9 Härte	14
4.10 Zyklische Ermüdung.....	14
4.10.1 Kurzbeschreibung.....	14
4.10.2 Prüfeinrichtung.....	14
4.10.3 Probengröße und Herstellung der Probekörper	14
4.10.4 Durchführung und Probenanforderung	14
4.10.5 Prüfbericht	15
4.11 Radioaktivität.....	15
4.11.1 Kurzbeschreibung.....	15
4.11.2 Prüfeinrichtung.....	15
4.11.3 Probenherstellung.....	16
4.11.4 Isotopenidentifikation – Energiekalibrierung	16
4.11.5 Quantitative Analyse.....	17
4.11.6 Angabe der Ergebnisse.....	17
4.11.7 Prüfbericht	17
4.12 Beschleunigte Alterungsprüfung.....	17
4.12.1 Allgemeines	17
4.12.2 Durchführung	17
4.12.3 Bewertung des Ergebnisses der beschleunigten Alterung	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13356:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, 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 März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13356:2013.

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 13356:2015 wurde vom CEN als EN ISO 13356:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

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

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC150, Chirurgische Implantate, Unterkomitee SC 1, Werkstoffe.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13356:2008), die technisch überarbeitet wurde.