

DIN EN ISO 13356

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2012-12-29

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem
Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO 13356:2008);
Deutsche Fassung FprEN ISO 13356:2012**

Implants for surgery –

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

German version FprEN ISO 13356:2012

Implants chirurgicaux –

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

Version allemande FprEN ISO 13356:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-10-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

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

Gesamtumfang 20 Seiten

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

Nationales Vorwort

Der europäische Schluss-Entwurf FprEN ISO 13356:2012 wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 150 „Surgical implants“ 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

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*

Chirurgische Implantate — Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (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)

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

ICS: 11.040.40

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Physikalische und chemische Eigenschaften	5
4 Prüfverfahren	7
4.1 Rohdichte	7
4.2 Chemische Zusammensetzung	7
4.3 Mikrogefüge.....	7
4.3.1 Kurzbeschreibung	7
4.3.2 Prüfeinrichtung	7
4.3.3 Herstellung der Probekörper	7
4.3.4 Durchführung.....	9
4.3.5 Berechnung der Ergebnisse.....	10
4.3.6 Prüfbericht.....	10
4.3.7 Anteil der monoklinen Phase	10
4.4 Biaxiale Biegefestigkeit.....	10
4.4.1 Kurzbeschreibung	10
4.4.2 Prüfeinrichtung	10
4.4.3 Herstellung der Probekörper	11
4.4.4 Durchführung.....	12
4.4.5 Berechnung der Ergebnisse.....	13
4.4.6 Prüfbericht.....	13
4.5 Vierpunkt-Biegefestigkeit	14
4.6 Zyklische Ermüdung	14
4.6.1 Kurzbeschreibung	14
4.6.2 Prüfeinrichtung	14
4.6.3 Herstellung der Probekörper	14
4.6.4 Durchführung.....	14
4.7 Radioaktivität	15
4.7.1 Kurzbeschreibung	15
4.7.2 Prüfeinrichtung	15
4.7.3 Herstellung der Proben	15
4.7.4 Isotopenidentifikation	15
4.7.5 Quantitative Analyse	16
4.7.6 Angabe der Ergebnisse.....	16
4.7.7 Prüfbericht.....	17
4.8 Beschleunigte Alterungsprüfung.....	17
4.8.1 Allgemeines.....	17
4.8.2 Durchführung.....	17
4.8.3 Bewertung des Ergebnisses der beschleunigten Alterung	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 FprEN ISO 13356:2012 durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13356:2008 wurde vom CEN als FprEN ISO 13356:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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