

DIN EN ISO 13356

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2014-06-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13356:2013-08

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkon
(Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 13356:2014**

Implants for surgery –
Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
(ISO/DIS 13356:2014);
German version prEN ISO 13356:2014

Implants chirurgicaux –
Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)
(ISO/DIS 13356:2014);
Version allemande prEN ISO 13356:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 nadent@din.de möglichst 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 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 19 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13356:2014) 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 ist im Normenausschuss Dental (NADENT) 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

Änderungen

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

- a) Einteilung der Werkstoffprüfungen in zwei Kategorien:
 - Kategorie 1: periodische Produktionskontrolle
 - Kategorie 2: Materialspezifikation.
- b) Angabe des Weibullmoduls für die zwei Biegefestigkeitsprüfungen;
- c) Streichung von Bild 1 mit der Darstellung der Schnittführung für die zwei Biegeprüfungen;
- d) Bestimmung des Anteils der monoklinen Phase durch Röntgenbeugung (Abschnitt 4.4).

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 Zirkon (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2014)

Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2014)

Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2014)

ICS: 11.040.40

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Physikalische und chemische Eigenschaften	6
3.1 Prüfklasse	6
3.1.1 Allgemeines	6
3.1.2 Klasse 1	6
3.1.3 Klasse 2	6
4 Prüfverfahren	8
4.1 Allgemeines	8
4.1.1 Probenvorbereitung.....	8
4.2 Rohdichte	8
4.3 Chemische Zusammensetzung	8
4.4 Mikrogefüge.....	8
4.4.1 Kurzbeschreibung	8
4.4.2 Prüfbericht.....	9
4.4.3 Anteil der monoklinen Phase	9
4.5 Biaxiale Biegefestigkeit.....	10
4.5.1 Kurzbeschreibung	10
4.5.2 Prüfeinrichtung	10
4.5.3 Herstellung der Probekörper	10
4.5.4 Durchführung.....	12
4.5.5 Berechnung der Ergebnisse.....	12
4.5.6 Prüfbericht.....	12
4.6 Vierpunkt-Biegefestigkeit	13
4.7 Weibull-Modul	13
4.8 Elastizitätsmodul	13
4.9 Härte.....	13
4.10 Zyklische Ermüdung	13
4.10.1 Kurzbeschreibung	13
4.10.2 Prüfeinrichtung	13
4.10.3 Probenumfang und Herstellung der Probekörper.....	13
4.10.4 Durchführung und Probenanforderung	14
4.10.5 Prüfbericht.....	14
4.11 Radioaktivität	14
4.11.1 Kurzbeschreibung	14
4.11.2 Prüfeinrichtung	14
4.11.3 Probenherstellung	15
4.11.4 Isotopenidentifikation – Energiekalibrierung	15
4.11.5 Quantitative Analyse	16
4.11.6 Angabe der Ergebnisse.....	16
4.11.7 Prüfbericht.....	16
4.12 Beschleunigte Alterungsprüfung.....	16
4.12.1 Allgemeines.....	16
4.12.2 Durchführung.....	16
4.12.3 Bewertung des Ergebnisses der beschleunigten Alterung	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13356:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13356:2013 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13356:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 13356:2014 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 betreffend 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.