

E DIN EN ISO 13356:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-07-31

Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe: Zirconia - Yttrium-stabilisiertes tetragonales Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13356:2026

Implants for surgery - Alumina ceramic material: Zirconia - Yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2026); German and English version prEN ISO 13356:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	10
4 Prüfkategorien.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.1.1 Kategorie 1.....	10
4.1.2 Kategorie 2.....	10
4.2 Physikalische und chemische Eigenschaften.....	11
5 Herstellung der Probenkörper.....	12
6 Prüfverfahren.....	12
6.1 Rohdichte.....	12
6.2 Chemische Zusammensetzung.....	12
6.3 Mikrogefüge.....	13
6.3.1 Kurzbeschreibung.....	13
6.3.2 Prüfbericht.....	13
6.3.3 Anteil der monoklinen Phase.....	14
6.4 14.....	
6.5 Biaxiale Biegefestigkeit.....	14
6.5.1 Kurzbeschreibung.....	14
6.5.2 Prüfeinrichtung.....	15
6.5.3 Herstellung der Probekörper.....	15
6.5.4 Durchführung.....	16
6.5.5 Berechnung der Ergebnisse.....	17
6.5.6 Prüfbericht.....	17
6.6 Vier-Punkt-Biegefestigkeit.....	18
6.7 Weibull-Modul.....	18
6.8 Elastizitätsmodul.....	18
6.9 Härte.....	18
6.10 Zyklische Ermüdung.....	18
6.10.1 Kurzbeschreibung.....	18
6.10.2 Prüfeinrichtung.....	18
6.10.3 Probengröße und Herstellung der Probekörper.....	19
6.10.4 Durchführung und Probenanforderung.....	19
6.10.5 Prüfbericht.....	19
6.11 Radioaktivität.....	19

6.12	Beschleunigte Alterungsprüfung	20
6.12.1	Allgemeines.....	20
6.12.2	Durchführung.....	20
6.12.3	Bewertung des Ergebnisses der beschleunigten Alterung	20
Anhang A (informativ)	Prüfung auf Radioaktivität	21
A.1	Kurzbeschreibung.....	21
A.2	Prüfeinrichtung	21
A.3	Probenherstellung.....	21
A.4	Isotopenidentifikation — Energiekalibrierung	22
A.5	Quantitative Analyse	22
A.5.1	Effizienzkalibrierung	22
A.5.2	Probenanalyse.....	23
A.5.3	Angabe der Ergebnisse	23
A.6	Prüfbericht	23
Literaturhinweise		24

Bilder

Bild 1	— Schematisches Diagramm des Prüfgerätes für die biaxiale Biegeprüfung mit konzentrischen Last- und Stützringen.....	16
--------	--	----

Tabellen

Tabelle 1	— Grenzwerte für Werkstoffeigenschaften.....	11
Tabelle A.1	— Radionuklide, die zur Kalibrierung der Energie und Effizienz geeignet sind	22