

# 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 |